SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 144

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 21 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 22

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

DELIBERA 21 giugno 2019.

Convocazione delle elezioni dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura.

IL CONSIGLIO SUPERIORE
DELLA MAGISTRATURA

Visto l'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 7 della legge 28 marzo 2002, n. 44;

Visto l'art. 27, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Visto il decreto in data 13 giugno 2019 con cui il Presidente della Repubblica, Presidente del Consiglio Superiore della Magistratura, considerato che, a seguito di dimissioni, sono divenuti vacanti due seggi nel collegio di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)* della legge 24 marzo 1958, n. 195 e che non è possibile la sostituzione dei magistrati cessati nell'incarico per mancanza di candidati non risultati eletti in detto collegio all'esito delle votazioni svoltesi nei giorni 8 e 9 luglio 2018 per il rinnovo quadriennale del Consiglio Superiore della Magistratura, ha disposto che «Le votazioni per l'elezione suppletiva di due componenti magistrati appartenenti al collegio di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)* della legge 24 marzo 1958, n. 195 si svolgeranno nei giorni di domenica 6 ottobre 2019, dalle ore 8,00 alle ore 20,00, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 7 ottobre 2019, dalle ore 8,00 alle ore 14,00 presso gli uffici elettorali indicati dall'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195.

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.»;

Delibera

la convocazione per le elezioni suppletive di due componenti magistrati appartenenti al collegio di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)* della legge 24 marzo 1958, n. 195, che si svolgeranno nei giorni di domenica 6 ottobre 2019, dalle ore 8,00 alle ore 20,00, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 7 ottobre 2019, dalle ore 8,00 alle ore 14,00 presso gli uffici elettorali indicati dall'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195.

Roma, 21 giugno 2019

Il Vice Presidente: ERMINI

19A04158

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 giugno 2019.

Votazioni per le elezioni suppletive di due componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE
DELLA MAGISTRATURA

Visti gli articoli 18, comma 1, 26, comma l, e 39 della legge 24 marzo 1958, n. 195 recante norme sulla costituzione e sul funzionamento del Consiglio superiore della magistratura;

Visto l'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2002, n. 67 recante disposizioni di attuazione della legge 28 marzo 2002, n. 44 sulla riforma della composizione e del sistema elettorale per il Consiglio superiore della magistratura;

Considerato che, a seguito di dimissioni, sono divenuti vacanti due seggi nel collegio di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)* della legge 24 marzo 1958, n. 195 e che non è possibile la sostituzione dei magistrati cessati nell'incarico per mancanza di candidati non risultati eletti in detto collegio all'esito delle votazioni svoltesi nei giorni 8 e 9 luglio 2018 per il rinnovo quadriennale del Consiglio superiore della magistratura;

Rilevato, pertanto, che è necessario procedere alle elezioni suppletive, le quali vanno indette nel termine previsto dall'art. 27, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Decreta:

Le votazioni per l'elezione suppletiva di due componenti magistrati appartenenti al collegio di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)* della legge 24 marzo 1958, n. 195 si svolgeranno nei giorni di domenica 6 ottobre 2019, dalle ore 8,00 alle ore 20,00, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 7 ottobre 2019, dalle ore 8,00 alle ore 14,00 presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195.

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.

Dato a Roma, addì 13 giugno 2019

MATTARELLA

19A04157

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 marzo 2019.

Modalità e termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a sostegno degli enti gestori delle aree protette.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «legge quadro sulle aree protette», e successive modificazioni;

Vista la deliberazione del Comitato per le aree naturali protette del 2 dicembre 1996, recante «Classificazione delle aree protette», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 17 giugno 1997, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, recante: «Finalità e soggetti ai quali può essere destinato il 5 per mille per l'anno finanziario 2010» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 dell'8 giugno 2010;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 27 aprile 2010, recante: «Approvazione dello schema aggiornato relativo al VI Elenco ufficiale delle aree protette, ai sensi del combinato disposto dell'art. 3, comma 4, lettera *C)*, della legge 6 dicembre 1994, n. 394 e dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 31 maggio 2010, Supplemento ordinario;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento», convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44;

Visto l'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha prorogato le disposizioni di cui all'art. 2, commi da 4-*novies* a 4-*undecies*, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, anche relativamente all'esercizio finanziario 2015 e ai successivi, nonché le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010 a decorrere dall'esercizio finanziario 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 luglio 2016, previsto dall'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con il quale sono state definite le modalità di redazione del rendiconto delle somme erogate ai soggetti beneficiari, le modalità di recupero delle stesse somme per violazione degli obblighi di rendicontazione, le modalità di pubblicazione nel sito web di ciascuna amministrazione erogatrice degli elenchi dei soggetti beneficiari, con l'indicazione del relativo importo nonché le modalità di pubblicazione nello stesso sito dei rendiconti trasmessi;

Visto l'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha, altresì, previsto che in caso di violazione degli obblighi di pubblicazione nel web a carico di ciascuna amministrazione erogatrice e di comunicazione della rendicontazione da parte degli assegnatari si applicano le sanzioni di cui agli articoli 46 e 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

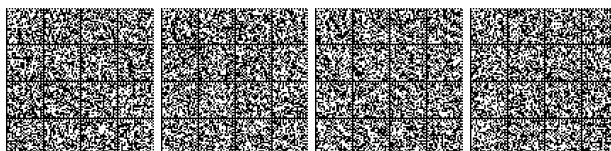
Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, recante «Disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a norma dell'art. 9, comma 1, lettere *c)* e *d)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto, in particolare, l'art. 4 del richiamato decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, che prevede l'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la disciplina delle modalità e dei termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche degli enti destinatari del contributo, nonché delle modalità e dei termini per la formazione, l'aggiornamento e la pubblicazione dell'elenco permanente degli enti iscritti e per la pubblicazione degli elenchi annuali degli enti ammessi;

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148 recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili» convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172;

Visto, in particolare, l'art. 17-*ter*, del richiamato decreto-legge n. 148 del 2017 che ha modificato l'art. 16, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, prevedendo che, a decorrere dall'anno 2018, per ciascun esercizio finanziario, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi relative al periodo d'imposta precedente, una quota pari al 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, può essere destinata, a scelta del contribuente, a sostegno degli enti gestori delle aree protette;

Visto il predetto art. 17-*ter* che ha, altresì, previsto che con decreto di natura non regolamentare del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della disposizione, sono stabilite le modalità di accesso al contributo, di formazione degli elenchi degli enti ammessi nonché di riparto ed erogazione delle somme;

Su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di individuazione dei soggetti ammessi al riparto della quota del cinque per mille dell'imposta sui redditi delle persone fisiche destinata, a scelta del contribuente, a sostegno degli enti gestori delle aree protette, ai sensi dell' art. 17-*ter*, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, nonché le procedure per la corresponsione delle quote.

2. Quanto previsto dal presente decreto si applica a decorrere dall'anno finanziario 2018 con riferimento al precedente periodo di imposta.

3. Per quanto non previsto dal presente decreto, trovano applicazione, in quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, e successive modificazioni, richiamato in premessa nonché le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111.

Art. 2.

Individuazione dei soggetti ammessi al riparto

1.Ai fini del presente decreto:

a) le aree protette sono i parchi nazionali di cui all'art. 2, comma 1 della legge 6 dicembre 1991, n. 394;

b) gli enti gestori delle aree protette sono gli enti parco di cui all'art. 9, della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

2. Ai fini del presente decreto, per soggetti da ammettere al riparto, ai sensi dell'art. 1, sono da intendersi:

a) gli enti parco nazionali che risultino istituiti alla data di pubblicazione del presente provvedimento;

b) gli enti parco nazionali che siano stati istituiti successivamente alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

3. I soggetti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, che intendono beneficiare del riparto, presentano istanza di iscrizione in un apposito elenco tenuto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (di seguito anche «Ministero»). L'istanza deve essere presentata, per l'anno in corso, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento e, per gli anni successivi, entro il 28 febbraio di ciascun anno, esclusivamente per via telematica, secondo le modalità indicate sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al seguente indirizzo: www.minambiente.it

4. Per l'anno in corso, entro 30 giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle istanze, il Ministero redige l'elenco degli enti di cui al comma 2, che hanno presentato istanza, indicando per ciascuno di essi denominazione, sede e codice fiscale. Tale elenco è pubblicato sul sito web del Ministero. Il legale rappresentante dell'ente richiedente può chiedere la rettifica di eventuali errori di iscrizione entro 10 giorni dalla pubblicazione di detto elenco. Dopo aver proceduto alla rettifica degli eventuali errori di iscrizione il Ministero, entro i successivi 15 giorni, pubblica sul proprio sito web due distinti elenchi definitivi, relativi ai soggetti ammessi al riparto e a quelli esclusi, che trasmette altresì all'Agenzia delle entrate.

5. Per gli anni successivi, entro il 31 marzo il Ministero redige l'elenco degli enti di cui al comma 2, che hanno presentato istanza, indicando per ciascuno di essi denominazione, sede e codice fiscale. Tale elenco è pubblicato sul sito web del Ministero. Il legale rappresentante dell'ente richiedente può chiedere la rettifica di eventuali errori di iscrizione entro 10 giorni dalla pubblicazione di detto elenco. Dopo aver proceduto alla rettifica degli eventuali errori di iscrizione il Ministero, entro il 26 aprile, pubblica sul proprio sito web due distinti elenchi definitivi, relativi ai soggetti ammessi al riparto e a quelli esclusi, che trasmette altresì all'Agenzia delle entrate.

6. Se i termini di cui al presente articolo scadono di sabato o in giorno festivo, gli stessi sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo.

7. I soggetti che non risultino in possesso dei requisiti previsti sono esclusi dall'elenco con provvedimento del direttore generale della Direzione generale della protezione della natura e del mare.

8. La richiesta di iscrizione al riparto della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche regolarmente adempiuta, esplica effetti, fermi restando i requisiti per l'accesso al beneficio, anche per gli esercizi finanziari successivi a quello di iscrizione.

9. Gli enti parco che, in presenza delle condizioni di cui al comma 8 del presente articolo, non sono tenuti a riprodurre la domanda di iscrizione sono inseriti in un apposito elenco, integrato, aggiornato e pubblicato sul sito web del Ministero entro il 31 marzo di ciascun anno. Eventuali errori rilevati nell'elenco o variazioni intervenute possono essere fatti valere, entro il 10 aprile dal legale rappresentante dell'ente richiedente, ovvero da un suo delegato, presso il medesimo Ministero. Entro il 26 aprile il Ministero pubblica sul proprio sito web l'elenco definitivo dei soggetti ammessi al riparto, che trasmette all'Agenzia delle entrate.

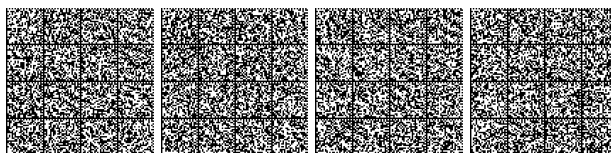
10. Qualora il contributo sia stato indebitamente percepito in carenza dei requisiti, si applicano le disposizioni dell'art. 6.

Art. 3.

Destinazione del cinque per mille

1. I contribuenti effettuano la scelta del cinque per mille della loro imposta sul reddito delle persone fisiche utilizzando la scheda annessa al modello di Certificazione unica, il modello 730-1, ovvero la scheda annessa al modello Redditi persone fisiche.

2. Nel riquadro presente nei modelli di cui al comma 1 corrispondente alla finalità di cui all'art. 1, il contribuente oltre all'apposizione della propria firma, può altresì indicare il codice fiscale dello specifico ente cui inten-

de destinare direttamente la quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche. L'elenco degli enti accreditati e dei relativi codici fiscali è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. L'apposizione della firma in più riquadri rende nulle le scelte operate. L'apposizione nel riquadro di segno non riconducibile a firma rende nulla la scelta effettuata.

4. Gli importi relativi alle scelte prive di indicazione del codice fiscale, ovvero recanti un codice fiscale che risulti errato o riferibile ad un soggetto non inserito negli elenchi di cui all'art. 2, sono ripartiti in proporzione al numero complessivo delle scelte ottenute da ciascuno dei soggetti presenti nei predetti elenchi.

5. Ai fini della determinazione del cinque per mille afferente ai singoli contribuenti, l'Agenzia delle entrate deve fare riferimento all'imposta personale netta di ciascuno.

Art. 4.

Corresponsione del cinque per mille

1. L'Agenzia delle entrate, sulla base delle scelte operate dai contribuenti, trasmette in via telematica al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, i dati occorrenti a stabilire, sulla base degli incassi relativi all'imposta sui redditi delle persone fisiche, gli importi delle somme che spettano a ciascuno dei soggetti a favore dei quali i contribuenti hanno effettuato una valida destinazione della quota del cinque per mille della loro imposta sui redditi delle persone fisiche, tenuto conto dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111.

2. Gli importi di cui al comma 1 sono ripartiti, nei limiti di quanto stanziato in bilancio sul Fondo di cui all'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con decreto di variazione di bilancio del Ministro dell'economia e delle finanze, nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base dei dati comunicati dall'Agenzia delle entrate.

3. La corresponsione a ciascun beneficiario delle somme spettanti sarà effettuata, sulla base degli elenchi all'uopo predisposti dall'Agenzia delle entrate, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che provvede, altresì, a pubblicare per gli enti ammessi e per quelli esclusi dal beneficio l'importo delle scelte attribuite e gli importi spettanti.

4. Per ragioni di economicità amministrativa, non verranno erogate le somme di importo complessivo inferiore a 12 euro, in coerenza con le indicazioni contenute nell'art. 25, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, fino all'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111.

5. Entro tre mesi dalla data di erogazione del contributo, il Ministero provvede alla pubblicazione in apposita sezione del proprio sito web degli elenchi dei soggetti ai quali lo stesso contributo è stato erogato, della data di erogazione e del relativo importo.

Art. 5.

Obbligo di rendicontazione delle somme e di pubblicazione dei rendiconti

1. Con riferimento agli obblighi relativi alla rendicontazione da parte dei soggetti destinatari delle somme di cui al precedente articolo, e agli obblighi di pubblicazione dei rendiconti da parte dell'amministrazione, si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, nonché le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 4, comma 1, del medesimo decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111. A tal fine l'amministrazione competente è il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. Le somme erogate quali contributo del cinque per mille non possono in ogni caso essere utilizzate per coprire le spese di pubblicità sostenute per fare campagna di sensibilizzazione sulla destinazione della quota del cinque per mille dell'imposta sui redditi delle persone fisiche, a pena di recupero del contributo utilizzato in violazione del divieto di cui al presente comma.

Art. 6.

Modalità e termini per il recupero delle somme

1. I contributi erogati sono soggetti a recupero nei casi e secondo le modalità previsti dall'art. 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, e successive modificazioni, nonché dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111.

2. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa contestazione, provvede al recupero del contributo.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

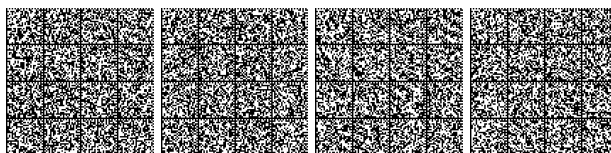
Roma, 22 marzo 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1192

19A03944

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 giugno 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, che ha modificato tra l'altro l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 ed il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 giugno 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.573 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 26 agosto, 27 settembre, 26 ottobre, 25 novembre e 27 dicembre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, avente godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 giugno 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 giugno 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 giugno 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sedici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 giugno 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04052

DECRETO 12 giugno 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, che ha modificato tra l'altro l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 ed il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 giugno 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 48.573 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 10 aprile e 13 maggio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, avente godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 luglio 2019, sarà pari allo 0,527901% lordo, corrispondente ad un periodo di novantuno giorni su un semestre di centottantuno.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 giugno 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 giugno 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 giugno 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantatre giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 giugno 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04053

DECRETO 12 giugno 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,00%, con godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022, settima e ottava *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, che ha modificato tra l'altro l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

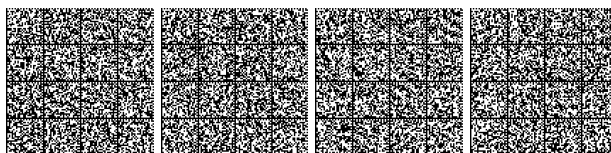
Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 ed il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 giugno 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 48.573 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 12 marzo, 10 aprile, 13 maggio del 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,00% con godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,00%, avente godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,00%, pagabile in due semestralità posticipate, 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 luglio 2019, sarà pari allo 0,337017% lordo, corrispondente ad un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantuno.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 giugno 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 giugno 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 giugno 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 giugno 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04054

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 giugno 2019.

Definizione dell'elenco dei Paesi particolarmente poveri, caratterizzati anche dalla presenza di un basso indicatore di sviluppo umano, per l'anno accademico 2019/2020.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 39 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, inoltre, l'art. 46, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, relativo al «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286», come modificato dall'art. 42, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, riguardante «Disposizioni per l'uniformità del trattamento sul diritto agli studi universitari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2001 e, in particolare, l'art. 13, comma 5, in forza del quale l'elenco dei Paesi particolarmente poveri, caratterizzati anche dalla presenza di un basso indicatore di sviluppo umano, è definito annualmente con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

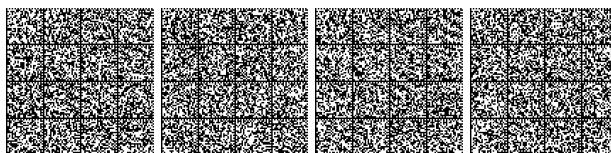
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68 «Revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, lettere *a)*, secondo periodo, e *d)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo i principi e i criteri direttivi stabiliti al comma 3, lettera *f)*, e al comma 6.» e, in particolare, l'art. 4, comma 4, e l'art. 8 comma 5;

Acquisita l'intesa del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, come si evince dalla nota del medesimo Dicastero - Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo - Ufficio II - prot. MAE00731252019-04-19 del 19 aprile 2019, con la quale è stata confermata l'efficacia e la validità anche per l'anno accademico 2019/2020, della la lista dei Paesi in via di sviluppo beneficiari dell'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) per gli anni 2018-2020, definita dall'OCSE - DAC;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2019/2020, sono da intendere particolarmente poveri e in via di sviluppo i Paesi di cui al seguente elenco:

Afganistan;
Angola;
Bangladesh;
Benin;
Bhutan;
Burkina Faso;
Burundi;
Cambogia;
Central African Republic;
Chad;
Comoros;
Congo Democratic Republic;
Djibouti;
Eritrea;
Ethiopia;
Gambia;
Guinea;
Guinea Bissau;
Haiti;
Kiribati;
Korea Dem. Rep.;
Lao People's Democratic Republic;
Lesotho;
Liberia;
Madagascar;
Malawi;
Mali;
Mauritania;
Mozambique;
Myanmar;
Nepal;
Niger;
Rwanda;
Sao Tome & Principe;
Senegal;

Sierra Leone;
Solomon Islands;
Somalia;
South Sudan;
Sudan;
Tanzania;
Timor-Leste;
Togo;
Tuvalu;
Uganda;
Vanuatu;
Yemen;
Zambia;
Zimbabwe.

2. Ai fini della valutazione della condizione economica degli studenti provenienti dai Paesi innanzi indicati, gli organismi regionali di gestione e le università, per l'erogazione dei rispettivi interventi, applicano le disposizioni di cui all'art. 13, commi 5 e 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, citato nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo previsti dalla vigente normativa ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2019

Il Ministro: BUSSETTI

19A03945

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 28 febbraio 2019.

Modifica del decreto 20 maggio 2015 concernente la revisione generale periodica delle macchine agricole ed operatrici, ai sensi degli articoli 111 e 114 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, recante «Nuovo codice della strada» e, in particolare, l'art. 111, comma 1, con il quale è disposta, a far data dal 30 giugno 2016, la revisione obbligatoria delle macchine agricole in circolazione soggette ad immatricolazione in ragione del relativo stato di vetustà e con precedenza per quelle immatricolate antecedentemente al 1° gennaio 2009 e l'art. 114, comma 3, che stabilisce che le macchine operatrici, per circolare su strada, sono soggette, tra l'altro, alla disciplina prevista dal su indicato art. 111;

Visto il decreto 20 maggio 2015 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante «Revisione generale periodica delle macchine agricole ed operatrici, ai sensi degli articoli 111 e 114 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285»;

Visto l'art. 6 del su menzionato decreto interministeriale 20 maggio 2015, concernente le date di decorrenza dell'obbligo di revisione generale delle macchine agricole ed operatrici in circolazione, in particolare: al comma 1 dispone, per le macchine agricole di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, all'Allegato 1, la tabella delle scadenze, in funzione dell'anno di immatricolazione, per la prima revisione e successivamente ogni cinque anni; al comma 2 dispone per le macchine agricole, di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)* e *c)*, che la data di avvio dell'obbligo decorre dal 31 dicembre 2017; al comma 3 dispone per le macchine operatrici, di cui all'art. 2, che la data di avvio dell'obbligo decorre dal 31 dicembre 2018;

Visti, altresì, gli articoli 3 e 4, del citato decreto interministeriale, che dispongono sulle sanzioni da applicare ai veicoli non presentati a revisione e che continuano a circolare oltre i termini fissati dal decreto stesso;

Considerato che l'art. 5 del citato decreto del 20 maggio 2015, valutata la particolare complessità costruttiva ed operativa dei veicoli da revisionare, ha previsto una specifica disciplina tecnica per l'esecuzione dei controlli, nel rispetto dei criteri di cui all'art. 80 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e ai fini della sicurezza della circolazione stradale; e che la predisposizione della predetta normativa tecnica di dettaglio ha evidenziato numerose difficoltà organizzative e tecniche per l'attuazione dei nuovi controlli tecnici di revisione;

Considerato che i richiamati termini, stabiliti all'art. 6 del decreto 20 maggio 2015, per l'obbligo di revisione delle macchine agricole ed operatrici sono spirati senza che fossero disponibili sia la dovuta disciplina tecnica sia il luogo idoneo alle operazioni tecniche di revisione;

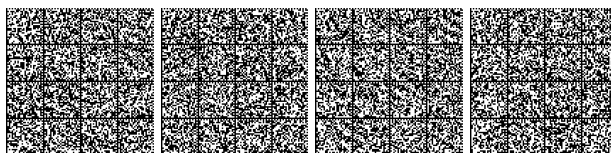
Ritenuto che sussiste per l'utenza il rischio di incorrere in sanzioni per il mancato rispetto di disposizioni il cui quadro attuativo non è stato ancora completato;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 6, comma 1, del decreto interministeriale 20 maggio 2015, le parole: «di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*» sono sostituite dalle seguenti «di cui all'art. 1, e le macchine operatrici, di cui all'art. 2».

Art. 2.

Sono abrogati i commi 2 e 3 dell'art. 6, del decreto interministeriale 20 maggio 2015.

Art. 3.

L'Allegato 1, del decreto 20 maggio 2015, richiamato dal comma 1, dell'art. 6, è così sostituito:

Allegato 1

Macchine agricole e macchine operatrici	Tempi
Veicoli immatricolati entro il 31 dicembre 1983	Revisione entro il 30 giugno 2021
Veicoli immatricolati dal 1° gennaio 1984 al 31 dicembre 1995	Revisione entro il 30 giugno 2022
Veicoli immatricolati dal 1° gennaio 1996 al 31 dicembre 2018	Revisione entro il 30 giugno 2023
Veicoli immatricolati dopo il 1° gennaio 2019	Revisione al quinto anno entro la fine del mese di prima immatricolazione

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2019

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
TONINELLI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 570

19A04064

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 6 giugno 2019.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

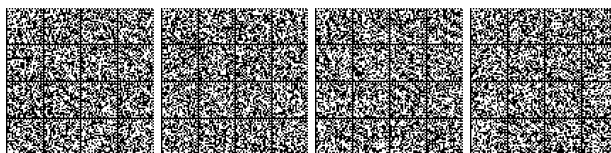
Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Valtellina Casera»;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Bitto»;

Visto il decreto ministeriale del 18 agosto 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 200 del 29 agosto 2006, con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto il decreto del 22 febbraio 2019 con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 5 aprile 2019, acquisita agli atti con prot. n. 25225, con la quale il Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 28128 del 16 aprile 2019 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato le modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 28 maggio 2019, prot. Mipaaf n. 37804;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto nella nuova versione registrata a Sondrio il 7 maggio 2019 al n. di repertorio 66077 ed al n. di raccolta 20281, con atto a firma del notaio Giulio Vitali,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto, registrato a Sondrio il 7 maggio 2019 al n. di repertorio 66077 ed al n. di raccolta 20281, con atto a firma del notaio Giulio Vitali.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03974

DECRETO 6 giugno 2019.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela del Riso del Delta del Po IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1078 della Commissione del 10 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 294 dell'11 novembre 2009 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po»;

Visto il decreto del 19 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 288 del 9 dicembre 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Riso del Delta del Po IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Riso del Delta del Po»;

Visto il decreto del 22 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2017, con il quale è stato confermato al Consorzio di tutela del Riso del Delta del Po IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Riso del Delta del Po»;

Visto che il Consorzio di tutela del Riso del Delta del Po IGP ha modificato il proprio statuto in data 23 ottobre 2018 e lo ha trasmesso per lo ha trasmesso per l'approvazione in data 22 novembre 2018, prot. Mipaaf n. 82252;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela del Riso del Delta del Po IGP nella nuova versione registrata a Ferrara in data 5 novembre 2018, recante il n. di repertorio 6483 e il n. di raccolta 4228, con atto a firma del notaio Luisa Vacchi,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela del Riso del Delta del Po IGP registrato a Ferrara in data 5 novembre 2018, recante il n. di repertorio 6483 e il n. di raccolta 4228, con atto a firma del notaio Luisa Vacchi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03975

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto Balsamico Tradizionale di Modena».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

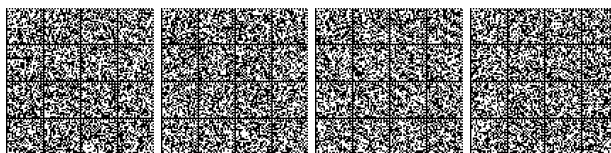
Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 813 della Commissione del 17 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 100 del 20 aprile 2000 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Aceto balsamico tradizionale di Modena»;

Visto il decreto del 16 ottobre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 257 del 4 novembre 2009 con il quale è stato attribuito al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Modena»;

Visto il decreto del 18 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 6 giugno 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Modena l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Modena»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «elaboratori» nella filiera aceti diversi dagli «aceti di vino» individuata all'art. 4, lettera *h)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 13 maggio 2019 (prot. mipaaft n. 34223) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Kiwacermet a mezzo pec in data 20 maggio 2019 (prot. Mipaaft n. 35580), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Aceto balsamico tradizionale di Modena»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Modena a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Modena»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 16 ottobre 2009 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 18 maggio 2016 al Consorzio tutela Aceto balsamico tradizionale di Modena con sede legale in Modena alla via Ganaceto n. 134, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto balsamico tradizionale di Modena»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 16 ottobre 2009 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03976

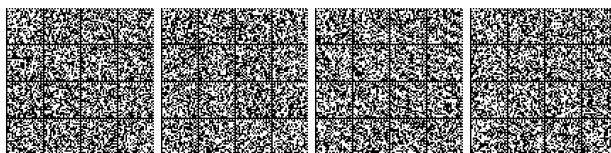
DECRETO 7 giugno 2019.

Modifiche al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette

e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi agli elementi previsti dalla normativa dell'U.E. all'epoca vigente, nonché dei relativi fascicoli tecnici, ivi compreso il disciplinare consolidato della DOP «Monferrato» e il relativo documento unico riepilogativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOP;

Vista la documentata domanda e la successiva documentazione integrativa, presentata per il tramite della Regione Piemonte, dal Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato»;

Visto il parere favorevole della Regione Piemonte sulla citata proposta di modifica;

Atteso che la citata richiesta di modifica, che comportava modifiche «non minori» ai sensi del regolamento CE n. 607/2009, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, 8 e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 20 settembre 2018;

è stata pubblicata la proposta di modifica del disciplinare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 18 ottobre 2018;

entro il termine previsto di sessanta giorni dalla predetta data di pubblicazione, non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla citata proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monferrato» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

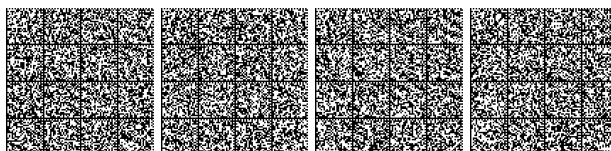
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 19899 del 19 marzo 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monferrato», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premes-

sa, sono approvate le «modifiche ordinarie» di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 18 ottobre 2018.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monferrato», consolidato con «modifiche ordinarie» di cui al precedente comma ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2019/2020.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Monferrato», di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE CONSOLIDATO
DELLA DENOMINAZIONE
DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MONFERRATO»

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato» è sostituito con il testo di seguito riportato:

Art. 1.
Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata «Monferrato» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie, specificazioni aggiuntive o menzioni:

Vini bianchi:

«Monferrato» bianco;

«Monferrato» Casalese Cortese

Vini rosati:

«Monferrato» Chiaretto o Ciaret

Vini rossi:

«Monferrato» rosso, anche Novello;

«Monferrato» Dolcetto, anche Novello;

«Monferrato» Freisa, anche Novello;

«Monferrato» Nebbiolo, anche Superiore.

Art. 2.
Base ampelografica

1. La denominazione di origine controllata «Monferrato» senza alcuna specificazione è riservata al vino bianco o rosso ottenuto da uve provenienti da vigneti composti da uno o più vitigni a bacca di colore analogo, non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

2. La denominazione di origine controllata «Monferrato» seguita da una delle specificazioni di cui appresso, è riservata ai vini ottenuti da uve di vigneti aventi, rispettivamente, la seguente composizione varietale:

Chiaretto o Ciaret:

Barbera e/o Bonarda e/o Cabernet Franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Dolcetto e/o Freisa e/o Grignolino e/o Pinot nero e/o Nebbiolo, da soli o congiuntamente per almeno l'85%; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte;

Dolcetto:

vitigno Dolcetto per almeno l'85%; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte;

Freisa:

vitigno Freisa per almeno l'85%; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte;

Nebbiolo:

vitigno Nebbiolo per almeno il 90%; possono concorrere, per un massimo del 10% altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

3. La denominazione di origine controllata «Monferrato» accompagnata dalla menzione geografica «Casalese» e seguita dalla specificazione Cortese è riservata al vino ottenuto da uve provenienti dai vigneti composti per almeno l'85% dal vitigno Cortese; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni a bacca bianca non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

1. Le uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la denominazione di origine controllata «Monferrato» bianco, «Monferrato» rosso, «Monferrato» Chiaretto o Ciaret, «Monferrato» Dolcetto, «Monferrato» Freisa, «Monferrato» Nebbiolo, dovranno essere prodotte nelle zone sotto indicate:

Provincia di Alessandria:

l'intero territorio dei seguenti comuni: Acqui Terme, Alfiano Natta, Alice Bel Colle, Altavilla Monferrato, Basaluzzo, Bassignana, Belforte Monferrato, Bergamasco, Bistagno, Borgoratto Alessandrino, Bosio, Camagna Monferrato, Camino, Capriata d'Orba, Carentino, Carpeneto, Carrosio, Cartosio, Casaleggio Boiro, Casale Monferrato, Cassine, Cassinelle, Castelletto d'Erro, Castelletto d'Orba, Castelletto Merli, Castelletto Monferrato, Castelnuovo Bormida, Cavatore, Cellamonte, Cereseto, Cerrina, Coniolo, Conzano, Cremolino, Cuccaro Monferrato, Denice, Francavilla Bisio, Frascaro, Frassinello Monferrato, Fubine, Gabiano, Gamalero, Gavi, Grognardo, Lerma, Lu Monferrato, Malvicino, Masio, Melazzo, Merana, Mirabello Monferrato, Molare, Mombello Monferrato, Moncestino, Montaldeo, Montaldo Bormida, Montecastello, Montechiaro d'Acqui, Morbello, Mornese, Morsasco, Murisengo, Novi Ligure, Occimiano, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Orsara Bormida, Ottiglio Monferrato, Ovada, Ozzano, Pareto, Parodi Ligure, Pasturana, Pecetto di Valenza, Pietra Marazzi, Pomaro Monfer-

rato, Pontestura, Ponti, Ponzano, Ponzone, Prasco, Predosa, Quargnento, Ricaldone, Rivalta Bormida, Rivarone, Roccagrimalda, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore Monferrato, Serralunga di Crea, Serravalle Scrivia, Sezzadio, Silvano d'Orba, Solonghello, Spigno Monferrato, Strevi, Tagliolo Monferrato, Tassarolo, Terruggia, Terzo, Treville, Trisobbio, Valenza Po, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio, Visone.

Provincia di Asti:

l'intero territorio dei seguenti comuni: Agliano Terme, Albugnano, Antignano, Aramengo, Asti, Azzano d'Asti, Baldichieri d'Asti, Belveglio, Berzano San Pietro, Bruno, Bubbio, Buttigliera d'Asti, Calamandrana, Calliano, Calosso, Camerano Casasco, Canelli, Cantarana, Capriglio, Casorzo, Cassinasco, Castagnole delle Lanze, Castagnole Monferrato, Castel Boglione, Castell'Alfero, Castellero, Castelletto Molina, Castello d'Annone, Castelnuovo Belbo, Castelnuovo Calcea, Castelnuovo Don Bosco, Castel Rocchero, Celle Enomondo, Cerreto d'Asti, Cerro Tanaro, Cessole, Chiusano d'Asti, Cinaglio, Cisterna d'Asti, Coazzolo, Cocconato, Corsione, Cortandone, Cortanze, Cortazzone, Cortiglione, Cossombrato, Costigliole d'Asti, Cunico, Dusino San Michele, Ferrere, Fontanile, Frinco, Grana, Grazzano Badoglio, Incisa Scapaccino, Isola d'Asti, Loazzolo, Maranzana, Maretto, Moasca, Mombaldone, Mombaruzzo, Mombercelli, Monale, Monastero Bormida, Moncalvo, Moncucco Torinese, Mongardino, Montabone, Montafia, Montaldo Scarampi, Montechiaro d'Asti, Montegrosso d'Asti, Montemagno, Montiglio Monferrato, Moransengo, Nizza Monferrato, Olmo Gentile, Passerano Marmorito, Penango, Piea, Pino d'Asti, Piovà Massaia, Portacomaro, Quaranti, Refrancore, Revigliasco d'Asti, Roatto, Robella, Rocca d'Arazzo, Roccaverano, Rocchetta Palafea, Rocchetta Tanaro, San Damiano d'Asti, San Giorgio Scarampi, San Martino Alfieri, San Marzano Oliveto, San Paolo Solbrito, Scurzolengo, Serole, Sessame, Settime, Soglio, Tigliole, Tonco, Tonengo, Vaglio Serra, Valfenera, Vesime, Viale, Viarigi, Vigliano d'Asti, Villafranca d'Asti, Villa San Secondo, Vinchio.

2. Le uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la denominazione di origine controllata «Monferrato» Casalese Cortese, dovranno essere prodotte nelle zone sotto indicate:

«Monferrato» Casalese:

Provincia di Alessandria: l'intero territorio dei seguenti comuni: Alfiano Natta, Altavilla Monferrato, Bosio, Camagna, Camino, Casale Monferrato, Castelletto Merli, Cellamonte, Cereseto, Cerrina, Coniolo, Conzano, Cuccaro Monferrato, Frassinello Monferrato, Gabiano, Lu Monferrato, Mombello Monferrato, Moncestino, Murisengo, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Ottiglio Monferrato, Ozzano, Parodi, Pontestura, Ponzano, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore, Serralunga di Crea, Solonghello, Terruggia, Treville, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali delle zone di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini le specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

terreni: argillosi, limosi, sabbiosi e calcarei, nelle loro combinazioni;

giacitura: esclusivamente collinare. Sono esclusi i terreni di fondovalle, quelli umidi e quelli non sufficientemente soleggiati;

esposizione: adatta ad assicurare un'idonea maturazione delle uve;

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 3.300;

forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forme di allevamento: la controspalliera con vegetazione assurgente; sistemi di potatura: il Guyot, il cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare in negativo la qualità delle uve);

è vietata ogni pratica di forzatura;

è consentita l'irrigazione di soccorso.

3. Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed i titoli alcolometrici volumici naturali minimi delle relative uve destinate alla vinificazione, devono essere rispettivamente le seguenti:

Tipologie	t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo %
«Monferrato» rosso	11,0	10,00
«Monferrato» bianco	11,0	9,50
«Monferrato» Chiaretto o Ciaret	11,0	10,00
«Monferrato» Dolcetto	9,0	10,50
«Monferrato» Casalese Cortese	10,0	10,00
«Monferrato» Freisa	9,5	10,00
«Monferrato» Nebbiolo	9,0	11,50
«Monferrato» Nebbiolo superiore	8,0	12,00

Nelle annate particolarmente abbondanti, i quantitativi di uve da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine «Monferrato» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purchè la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

4. La possibilità di destinare alla rivendicazione della DOC «Monferrato» i superi di produzione delle DOC e DOCG insistenti nella stessa area di produzione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, è subordinata a specifica autorizzazione regionale su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le Organizzazioni di categoria.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

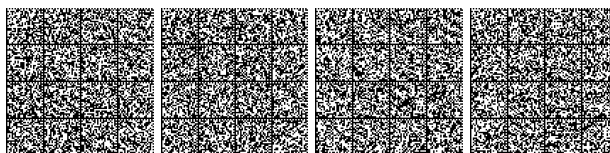
1. Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'interno della zona delimitata dall'art. 3.

Tuttavia tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio delle Province di Asti, Alessandria, Cuneo e Torino.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Tipologie	Resa uva/vino	Produzione max di vino: l/ha
«Monferrato» rosso	70%	7.700
«Monferrato» bianco	70%	7.700
«Monferrato» Chiaretto o Ciaret	70%	7.700
«Monferrato» Dolcetto	70%	6.300
«Monferrato» Casalese Cortese	70%	7.000
«Monferrato» Freisa	70%	6.650
«Monferrato» Nebbiolo	70%	6.300
«Monferrato» Nebbiolo Superiore	70%	5.600

Eventuali eccedenze di resa, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto interessato.

3. I seguenti vini devono essere sottoposti ad un periodo di invecchiamento appresso indicato:

Tipologie	Durata mesi	Decorrenza a partire dal:
«Monferrato» Nebbiolo	12	1° novembre dell'anno di raccolta delle uve
«Monferrato» Nebbiolo Superiore	18 di cui almeno 6 mesi in legno	1° novembre dell'anno di raccolta delle uve

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini di cui all'art. 1 all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Monferrato» rosso

colore: rosso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: asciutto, fresco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» rosso Novello

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico, fresco;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» bianco

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, intenso, gradevole;

sapore: fresco, secco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Monferrato» Chiaretto o Ciaret

colore: rosato o rosso rubino chiaro;

odore: vinoso, delicato, gradevole;

sapore: asciutto ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

«Monferrato» Dolcetto

colore: rosso rubino;

odore: vinoso, caratteristico, gradevole;

sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo, di discreto corpo, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

«Monferrato» Dolcetto Novello

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico, fresco;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

«Monferrato» Freisa

colore: rosso rubino, talvolta tendente al granato;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: asciutto ed amabile, amarognolo, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» Freisa Novello

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico fresco

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» Nebbiolo e «Monferrato» Nebbiolo Superiore

colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: fruttato e caratteristico;

sapore: secco, armonico, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol., con la menzione Superiore: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l, con la menzione Superiore: 24,0 g/l.

«Monferrato» Casalese Cortese

colore: paglierino chiaro, talvolta tendente al verdolino;

odore: caratteristico, delicato, molto tenue ma persistente;

sapore: asciutto, armonico, sapido, gradevolmente amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

2. In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, l'odore ed il sapore dei vini può evidenziare lieve sentore di legno.

Art. 7.
Etichettatura, designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «naturale», «scelto», «selezionato», «riserva», «vecchio» e similari.

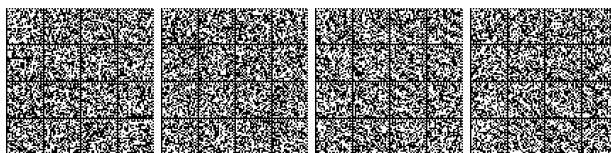
2. Nella designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo, e non traggano in inganno il consumatore.

3. Nella designazione e presentazione l'indicazione della menzione «Casalese» dovrà figurare in caratteri di dimensione inferiore o uguale a quelli utilizzati per indicare la denominazione «Monferrato», con obbligo di uguaglianza per tipo di carattere, colore, indice colorimetrico.

4. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» bianco e rosso la specificazione del colore è facoltativa.

5. Ai vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» rosso, «Monferrato» bianco, «Monferrato» Freisa è consentito utilizzare in etichetta la menzione «vivace».

Art. 8.
Confezionamento

1. Per le tipologie «Monferrato» rosso e «Monferrato» bianco è consentito l'uso di tutti i contenitori previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, relativamente al tipo di materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti ed alle capacità.

2. Per tutte le altre tipologie previste dall'art. 1, «Monferrato» Dolcetto, «Monferrato» Freisa, «Monferrato» Nebbiolo, «Monferrato» Casalese Cortese e «Monferrato» Chiaretto o Ciaret le bottiglie nelle quali vengono confezionati i vini per la commercializzazione devono essere di vetro, di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, ma comunque non inferiori a litri 0,187 e con l'esclusione del contenitore da litri 2.

3. Per la chiusura delle bottiglie dei vini «Monferrato» di cui all'art. 1 è previsto l'utilizzo dei dispositivi ammessi dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, con esclusione del tappo a corona.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

Il Monferrato è una regione storica del Piemonte. Il suo territorio, quasi esclusivamente di natura collinare, è compreso principalmente all'interno delle Province di Alessandria e Asti e si estende verso sud a partire dalla destra idrografica del Po sino a giungere ai piedi dell'Appennino ligure sul confine con la Provincia di Genova e la Provincia di Savona. La natura collinare del territorio, lo rende particolarmente vocato per la viticoltura, che si esprime attraverso la coltivazione e produzione di svariate qualità di uve, da cui derivano numerosi vini bianchi e rossi. La base ampelografica costituita per le tipologie generiche rosso e bianco da tutti i vitigni autorizzati porta alla produzione di diverse tipologie di vini: Rosso, Bianco, Chiaretto, o Ciaret, Dolcetto, Freisa e casalese Cortese.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La matrice dei terreni è calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, con tessitura variabile, argillosa, limosa, sabbiosa, nelle varie combinazioni, tipica dei suoli della zona di produzione, caratterizza vini ricchi di note fruttate, che si ottengono da questo particolare «terroir».

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Questa doc offre la possibilità di utilizzare le uve nel modo migliore, senza rigidità eccessive, diversificando i vini in base alle scelte vendemmiali e alle richieste del mercato. In questo modo si è aperta la via a sperimentazioni enologiche oltre la tradizione, che hanno prodotto nuovi vini, spesso i vini di punta aziendali, ottenuti assemblando uve provenienti da vitigni autoctoni e da vitigni internazionali.

Per il Monferrato Rosso, i vitigni autoctoni più utilizzati sono il Barbera e il Nebbiolo; tra gli internazionali il Cabernet Sauvignon, il Merlot e il Pinot Nero. Il Monferrato Bianco si ottiene dagli autoctoni Cortese e Favorita, assemblati agli internazionali Chardonnay, Sauvignon o altri.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia S.r.l.

sede legale: via Piave, 24 - 00187 Roma, tel. +3906-45437975, mail: info@valoritalia.it

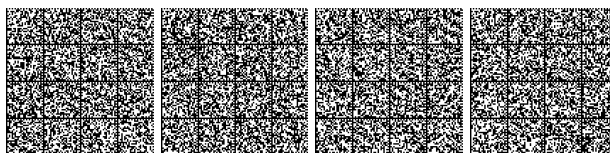
sede operativa per l'attività regolamentata: via Valtiglione, 73 - 14057 Isola d'Asti (Asti)

La Società Valoritalia è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1°, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *1*

Elenco delle varietà non aromatiche idonee alla coltivazione nella Regione Piemonte, per la produzione dei vini a DOP «Monferrato» tipologia Bianco e tipologia Rosso.

Varietà
Arneis B.
Avanà N
Avarengo N.
Barbera N.
Bonarda N.
Cabernet Sauvignon N.
Chardonnay B.
Chatus N.
Ciliegiolo N.
Cortese B.
Croatina N.
Dolcetto N.
Doux D'Henry N.
Erbaluce B.
Favorita B.
Grignolino N.
Merlot N.
Nebbiolo N.
Neretto di Bairo N.
Pinot Bianco B.
Pinot Grigio G.
Pinot Nero N.
Plassa N.
Riesling B.
Riesling Italico B.
Sangiovese N.
Syrah N.
Uva Rara N.
Vespolina N.
Albarossa N.
Barbera Bianca B.
Bussanello B.
Cabernet Franc N.
Durasa N.
Lambrusca di Alessandria N.
Nascetta B.
Neretta Cuneese N.
Pelaverga N.
Pelaverga Piccolo N.
Quagliano N.
Ruché N.
Sauvignon B.

Timorasso B.
Ancellotta N.
Sylvaner Verde B.
Uvalino N.
Becuet N.
Rossese bianco B.
Ner d'Ala N.
Cornarea N.
Manzoni bianco B.
Teroldego N.
Petit verdot N.
Viognier B.
Gamba rossa N.
Slarina N.
Baratuciat B.

———

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO RIEPILOGATIVO DEL DISCIPLINARE CONSOLIDATO DELLA DOP DEI VINI «MONFERRATO»

1. Documento unico.

1.1. Denominazione/denominazioni

Monferrato (it)

1.2. Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

1.3. Categorie di prodotti vitivinicoli

1. Vino

1.4. Descrizione dei vini:

Monferrato Rosso, anche novello

colore: rosso rubino talvolta con sfumature violacee;

odore: vinoso, gradevole, fruttato, persistente;

sapore: fresco, asciutto, armonico, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Bianco

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, intenso, gradevole;

sapore: fresco, secco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Chiaretto o Ciaret

colore: rosato o rosso rubino chiaro;

odore: vinoso, delicato, gradevole;

sapore: asciutto ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 17 g/l;

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Dolcetto, anche novello

colore: rosso rubino talvolta con sfumature violacee;

odore: vinoso, gradevole, fruttato, persistente;

sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo, di discreto corpo, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 21 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Freisa

colore: rosso rubino, talvolta tendente al granato;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: asciutto ed amabile, amarognolo, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Freisa novello

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico, fresco;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima:

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 4,5

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Casalese Cortese

colore: paglierino chiaro, talvolta tendente al verdolino;

odore: caratteristico, delicato, molto tenue ma persistente;

sapore: asciutto, armonico, sapido, gradevolmente amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

Monferrato Nebbiolo e Monferrato Nebbiolo Superiore

colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: fruttato e caratteristico;

sapore: secco, armonico, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.; con la menzione superiore: 12,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 21 g/l; con la menzione superiore: 22 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non riportati nelle sottostanti voci, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

1.5. Pratiche di vinificazione

1.5.1. Pratiche enologiche specifiche

Assenti

1.5.2. Rese massime:

Monferrato Rosso anche novello, Bianco, Chiaretto o Ciaret

77 ettolitri per ettaro

Monferrato Dolcetto

63 ettolitri per ettaro

Monferrato Freisa anche novello

66,50 ettolitri per ettaro

Monferrato Casalese Cortese

70 ettolitri per ettaro

Monferrato Nebbiolo

63 ettolitri per ettaro

Monferrato Nebbiolo Superiore

56 ettolitri per ettaro

1.6. Zona geografica delimitata

Le uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la denominazione di origine controllata «Monferrato» bianco, «Monferrato» rosso, «Monferrato» Chiaretto o Ciaret, «Monferrato» Dolcetto, «Monferrato» Freisa, «Monferrato» Nebbiolo, dovranno essere prodotte nelle zone sotto indicate:

Provincia di Alessandria:

l'intero territorio dei seguenti comuni: Acqui Terme, Alfiano Natta, Alice Bel Colle, Altavilla Monferrato, Basaluzzo, Bassignana, Belforte Monferrato, Bergamasco, Bistagno, Borgoratto Alessandrino, Bosio, Camagna Monferrato, Camino, Capriata d'Orba, Carentino, Carpeneto, Carrosio, Cartosio, Casaleggio Boiro, Casale Monferrato, Cassine, Cassinelle, Castelletto d'Erro, Castelletto d'Orba, Castelletto Merli, Castelletto Monferrato, Castelnuovo Bormida, Cavatore, Cellamonte, Cereseto, Cerrina, Coniolo, Conzano, Cremolino, Cuccaro Monferrato, Denice, Francavilla Bisio, Frascaro, Frassinello Monferrato, Fubine, Gabiano, Gamalero, Gavi, Grognardo, Lerma, Lu Monferrato, Malvicino, Masio, Melazzo, Merana, Mirabello Monferrato, Molare, Mombello Monferrato, Moncestino, Montaldeo, Montaldo Bormida, Montecastello, Montechiaro d'Acqui, Morbello, Mornese, Morsasco, Murisengo, Novi Ligure, Occimiano, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Orsara Bormida, Ottiglio Monferrato, Ovada, Ozzano, Pareto, Parodi Ligure, Pasturana, Pecetto di Valenza, Pietra Marazzi, Pomaro Monferrato, Pontestura, Ponti, Ponzano, Ponzone, Prasco, Predosa, Quargnento, Ricaldone, Rivalta Bormida, Rivarone, Roccagrimalda, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore Monferrato, Serralunga di Crea, Serravalle Scrivia, Sezzadio, Silvano d'Orba, Solonghello, Spigno Monferrato, Strevi, Tagliolo Monferrato, Tassarolo, Terruggia, Terzo, Treville, Trisobbio, Valenza Po, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio, Visone.

Provincia di Asti:

l'intero territorio dei seguenti comuni: Agliano Terme, Albugnano, Antignano, Aramengo, Asti, Azzano d'Asti, Baldichieri d'Asti, Belveglio, Berzano San Pietro, Bruno, Bubbio, Buttigliera d'Asti, Calamandrana, Calliano, Calosso, Camerano Casasco, Canelli, Cantarana, Capriglio, Casorzo, Cassinasco, Castagnole delle Lanze, Castagnole Monferrato, Castel Boglione, Castell'Alfero, Castellero, Castelletto Molina, Castello d'Annone, Castelnuovo Belbo, Castelnuovo Calcea, Castelnuovo Don Bosco, Castel Rocchero, Celle Enomondo, Cerreto d'Asti, Cerro Tanaro, Cessole, Chiusano d'Asti, Cinaglio, Cisterna d'Asti, Coazzolo, Cocconato, Corsione, Cortandone, Cortanze, Cortazzone, Cortiglione, Cossombrato, Costigliole d'Asti, Cunico, Dusino San Michele, Ferrere, Fontanile, Frinco, Grana, Grazzano Badoglio, Incisa Scapaccino, Isola d'Asti, Loazzolo, Maranzana, Maretto, Moasca, Mombaldone, Mombaruzzo, Mombercelli, Monale, Monastero Bormida, Moncalvo, Moncucco Torinese, Mongardino, Montabone, Montafia, Montaldo Scarampi, Montechiaro d'Asti, Montegrosso d'Asti, Montemagno, Montiglio Monferrato, Moransengo, Nizza Monferrato, Olmo Gentile, Passerano Marmorito, Penango, Piea, Pino d'Asti, Piova' Massaia, Portacomaro, Quaranti, Refrancore, Revigliasco d'Asti, Roatto, Robella, Rocca d'Arazzo, Roccaverano, Rocchetta Palafea, Rocchetta Tanaro, San Damiano d'Asti, San Giorgio Scarampi, San Martino Alfieri, San Marzano Oliveto, San Paolo Solbrito, Scurzolengo, Serole, Sessame, Settime, Soglio, Tigliole, Tonco, Tonengo, Vaglio Serra, Valfenera, Vesime, Viale, Viarigi, Vigliano d'Asti, Villafranca d'Asti, Villa San Secondo, Vinchio.

Le uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la denominazione di origine controllata «Monferrato» Casalese Cortese, dovranno essere prodotte nelle zone sotto indicate:

«Monferrato» Casalese:

Provincia di Alessandria: l'intero territorio dei seguenti comuni: Alfiano Natta, Altavilla Monferrato, Bosio, Camagna, Camino, Casale Monferrato, Castelletto Merli, Cellamonte, Cereseto, Cerrina, Coniolo, Conzano, Cuccaro Monferrato, Frassinello Monferrato, Gabiano, Lu Monferrato, Mombello Monferrato, Moncestino, Murisengo, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Ottiglio Monferrato, Ozzano, Parodi, Pontestura, Ponzano, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore, Serralunga di Crea, Solonghello, Terruggia, Treville, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio.

1.7. Varietà principale/i di uve da vino

Timorasso B.

Quagliano N.

Riesling italico B. - Riesling

Riesling renano B. - Riesling

Rossese bianco B.

Ruchè N.

Vespolina N.

Ancellotta N.

Bonarda N.

Ciliegiolo N.

Cortese B.

Croatina N.

Dolcetto N.

Gamba rossa N.

Manzoni bianco B.

Nebbiolo N.

Pinot nero N.

Sangiovese N.

Sauvignon B.

Sylvaner verde B.

Syrah N.

Uva rara N.

Uvalino N.

Viogner B.

Slarina N.

Teroldego N.

Cabernet franc N. - Cabernet

Cabernet sauvignon N. - Cabernet

Albarossa N.

Arneis B.

Avana' N.

Averengo N.

Pelaverga N. - Cari N.

Pelaverga piccolo N. - Pelaverga

Petit verdot N

Plassa N.

Merlot N.

Nascetta B.

Ner d'Ala N.

Neretta cuneese N.

Neretto di Bairo N. - Neretto

Freisa N.

Grignolino N.

Lambrusca di Alessandria N. - Lambrusca

Chatus N.

Cornarea N.

Durasa N.

Erbaluce B.

Favorita B.

Baratuciàt B.

Barbera bianca B.

Barbera N.

Becuet N.

Bussanello B.

Pinot bianco B.

Pinot grigio

1.8. Legame con la zona geografica

DOC Monferrato

A) Informazioni sulla zona geografica.

Il Monferrato è una regione storica del Piemonte. Il suo territorio, quasi esclusivamente di natura collinare, è compreso principalmente all'interno delle Province di Alessandria e Asti e si estende verso sud a partire dalla destra idrografica del Po sino a giungere ai piedi dell'Appennino ligure sul confine con la Provincia di Genova e la Provincia di Savona. La natura collinare del territorio, lo rende particolarmente vocato per la viticoltura, che si esprime attraverso la coltivazione e produzione di svariate qualità di uve, da cui derivano numerosi vini bianchi e rossi. La base ampelografica costituita per le tipologie generiche rosso e bianco da tutti i vitigni autorizzati porta alla produzione di diverse tipologie di vini: Rosso, Bianco, Chiaretto, o Ciaret, Dolcetto, Freisa e casalese Cortese.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La matrice dei terreni è calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, con tessitura variabile, argillosa, limosa, sabbiosa, nelle varie combinazioni, tipica dei suoli della zona di produzione, caratterizza vini ricchi di note fruttate, che si ottengono da questo particolare «terroir».

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Questa doc offre la possibilità di utilizzare le uve nel modo migliore, senza rigidità eccessive, diversificando i vini in base alle scelte vendemmiali e alle richieste del mercato. In questo modo si è aperta la via a sperimentazioni enologiche oltre la tradizione, che hanno prodotto nuovi vini, spesso i vini di punta aziendali, ottenuti assemblando uve provenienti da vitigni autoctoni e da vitigni internazionali.

Per il Monferrato Rosso, i vitigni autoctoni più utilizzati sono il Barbera e il Nebbiolo; tra gli internazionali il Cabernet Sauvignon, il Merlot e il Pinot Nero. Il Monferrato Bianco si ottiene dagli autoctoni Cortese e Favorita, assemblati agli internazionali Chardonnay, Sauvignon.

1.9. Ulteriori condizioni

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

Nella designazione e presentazione l'indicazione della menzione geografica aggiuntiva «Casalese» dovrà figurare in caratteri di dimensione inferiore o uguale a quelli utilizzati per indicare la denominazione «Monferrato», con obbligo di uguaglianza per tipo di carattere, colore, indice colorimetrico.

Inoltre, ai vini a denominazione di origine Monferrato bianco, Monferrato rosso, Monferrato Freisa è consentito utilizzare in etichetta la menzione «vivace».

19A03909

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 giugno 2019.

Abolizione della nota 94 di cui alla determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013. (Determina n. 999/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina del 4 gennaio 2007 pubblicata nel Supplemento ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

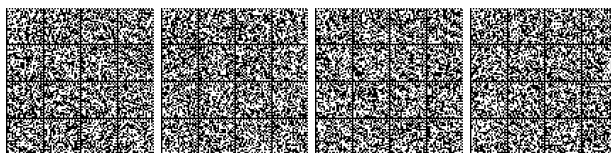
Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determina AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione note *CUF)*, e successive modifiche;

Vista la determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMEA/H/A-31/1464), sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8, 9 e 10 maggio 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Ritenuto pertanto di dover provvedere alla abolizione della suddetta nota 94;

Determina:

Art. 1.

Abolizione nota AIFA n. 94

È abolita la nota AIFA n. 94 di cui all'Allegato 1 della determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04055

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Esapent». (Determina n. 1002/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario

nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 30 aprile 2004, n. 136;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricata «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 4 novembre 2004, n. 259, Supplemento ordinario, n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, Supplemento ordinario, n. 161;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227;

Vista la determina AIFA 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 gennaio 2007, n. 7, Supplemento ordinario n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Vista la determina n. 16/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» con la quale il medicinale per uso umano «Esapent», nella titolarità della società Pfizer Italia s.r.l., è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale con classificazione in classe A, con note AIFA 13 e 94, e più propriamente nella parte in cui il medicinale è rimborsato per l'indicazione terapeutica «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico»;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMEA/H/A-31/1464), sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Vista la comunicazione inviata dall'agenzia a mezzo pec in data 15 aprile 2019 alla società Pfizer Italia s.r.l. con cui l'azienda è stata resa edotta del predetto parere della CTS e quindi della decisione di escludere dalla rimborsabilità l'indicazione d'uso degli acidi grassi omega-3 per la «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico» con conseguente eliminazione della nota AIFA n. 94, con richiesta di eventuali controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-*bis* legge n. 241/1990;

Rilevato che la Pfizer Italia s.r.l. non ha presentato osservazioni;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019 che conferma il proprio precedente parere del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Considerato pertanto necessario, all'esito del procedimento, provvedere alla riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano «Esapent»;

Determina:

Art. 1.

Riforma della determina n. 16/2014

La determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano ESAPENT è riformata nei seguenti termini:

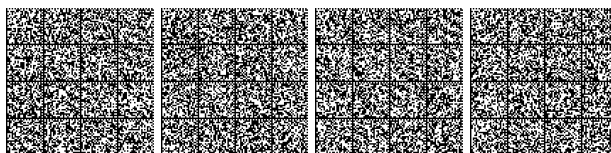
a) all'art. 1 il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) a seguire è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04056

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Eskim». (Determina n. 1003/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 30 aprile 2004, n. 136;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricata «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 4 novembre 2004, n. 259, Supplemento ordinario, n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, Supplemento ordinario, n. 161;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227;

Vista la determina AIFA 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 gennaio 2007, n. 7, Supplemento ordinario n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Vista la determina n. 16/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» con la quale il medicinale per uso umano «Eskim», nella titolarità della società Pfizer Italia s.r.l., è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale con classificazione in classe A, con note AIFA 13 e 94, e più propriamente nella parte in cui il medicinale è rimborsato per l'indicazione terapeutica «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico»;

Vista la determina AAM/PPA n. 846 del 1° agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2017, recante «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano» con cui è stato autorizzato il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eskim» alla società Alfasigma S.p.a.;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMEA/H/A-31/1464) sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto contro altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Vista la comunicazione inviata dall'agenzia a mezzo pec in data 15 aprile 2019 alla società Alfasigma S.p.a. con cui l'azienda è stata resa edotta del predetto parere della CTS e quindi della decisione di escludere dalla rimborsabilità l'indicazione d'uso degli acidi grassi omega-3 per la «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico» con conseguente eliminazione della nota AIFA n. 94 e con richiesta di eventuali controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-*bis*, legge n. 241/1990;

Viste le osservazioni presentate dalla società Alfasigma S.p.a. in data 19 aprile 2019;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019 che non ritiene accoglibili le osservazioni presentate dalla società e conferma il proprio precedente parere del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Considerato pertanto necessario, all'esito del procedimento, provvedere alla riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano «Eskim»;

Determina:

Art. 1.

Riforma della determina n. 16/2014

La determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano ESKIM è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 1, il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) a seguire è inserito il seguente periodo «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

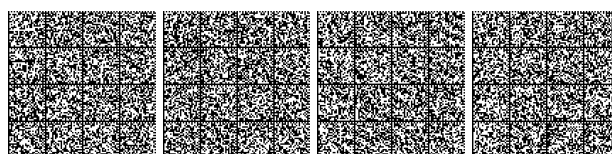
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04057

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Seacor». (Determina n. 1004/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 30 aprile 2004, n. 136;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricata «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 4 novembre 2004, n. 259, Supplemento ordinario, n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, Supplemento ordinario, n. 161;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227;

Vista la determina AIFA 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 gennaio 2007, n. 7, Supplemento ordinario n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Vista la determina n. 16/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» con la quale il medicinale per uso umano «Seacor», nella titolarità della società SPA - Società prodotti antibiotici S.p.a., è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale con classificazione in classe A, con note AIFA 13 e 94, e più propriamente nella parte in cui il medicinale è rimborsato per l'indicazione terapeutica «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico»;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMEA/H/A-31/1464) sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Vista la comunicazione inviata dall'Agenzia in data 15 aprile 2019 alla società SPA - Società prodotti antibiotici S.p.a. con cui l'azienda è stata resa edotta del predetto parere della CTS e quindi della decisione di escludere dalla rimborsabilità l'indicazione d'uso degli acidi grassi omega-3 per la «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico» con conseguente eliminazione della nota AIFA n. 94, con richiesta di eventuali controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-*bis*, legge n. 241/1990;

Viste le osservazioni presentate dalla SPA - Società prodotti antibiotici S.p.a. in data 19 aprile 2019;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019, che non ritiene accoglibili le osservazioni presentate dalla società e conferma il proprio precedente parere del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Considerato pertanto necessario, all'esito del procedimento, provvedere alla riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano «Seacor»;

Determina:

Art. 1.

Riforma della determina n. 16/2014

La determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano SEACOR è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 1 il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) a seguire è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04058

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 28 maggio 2019.

Linee guida e relativo questionario per gli organi di revisione economico finanziaria degli enti locali per l'attuazione dell'articolo 1, commi 166 e seguenti della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Rendiconto della gestione 2018. (Delibera n. 12/SEZAUT/2019/INPR).

LA CORTE DEI CONTI
SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 28 maggio 2019;

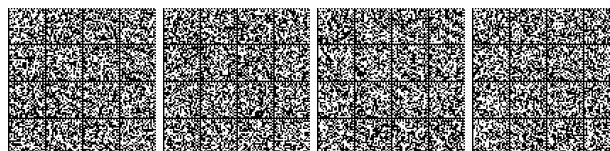
Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

Vista la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1 che ha introdotto il principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 243 recante disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'art. 81, sesto comma, della Costituzione, come modificata dalla legge 12 agosto 2016, n. 164;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 recante il testo unico delle leggi sugli enti locali (TUEL) e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 148-*bis*, del TUEL, così come introdotto dalla lettera *e)*, del comma 1 dell'art. 3, decreto-legge 10 ottobre 2012 n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, ed in particolare l'art. 7, commi 7 e 8;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria per il 2006) ed in particolare l'art. 1, commi 166 e seguenti;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42», corretto ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213 e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di gestione finanziaria e di funzionamento degli enti territoriali e locali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle aree colpite dal sisma del maggio 2012»;

Vista la legge 7 agosto 2016, n. 160, di conversione del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante «Misure finanziarie per gli Enti territoriali e il territorio»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2017, n. 21 che ha adottato il regolamento recante criteri e modalità di attuazione dell'art. 10, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante le disposizioni per la formazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Visto il decreto ministeriale del Ministro dell'interno del 7 maggio 2018 recante la proroga della sospensione dei termini di alcuni adempimenti finanziari, contabili e certificativi per i comuni compresi negli allegati 1, 2 e 2-*bis*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che reca «Ulteriori misure urgenti a favore delle popolazioni dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016»;

Visto il decreto ministeriale del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 27 luglio 2018, di ulteriore proroga della sospensione dei termini di alcuni adempimenti finanziari, contabili e certificativi per i comuni compresi negli allegati 1, 2 e 2-*bis*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, tra cui la proroga al 30 settembre 2018 del termine per l'adozione della delibera con cui si dà atto del permanere degli equilibri generali di bilancio;

Visti l'art. 4 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, e 11-*bis*, comma 6, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito con modificazioni dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che dispongono, rispettivamente, lo stralcio dei debiti fino a mille euro affidati agli agenti della riscossione dal 2000 al 2010 ed il riparto dell'eventuale disavanzo conseguente in un numero massimo di cinque annualità in quote costanti;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante le disposizioni per la formazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle Sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000, e successive modifiche e integrazioni;

Viste le note del Presidente della Sezione delle autonomie preposto alla funzione di coordinamento n. 270 e n. 271 del 17 maggio 2019, con le quali è stata trasmessa ai Presidenti dell'ANCI e dell'UPI la bozza del questionario relativo al rendiconto 2018;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 277 del 21 maggio 2019 di convocazione della Sezione delle autonomie per l'adunanza odierna;

Valutate le osservazioni rappresentate dall'ANCI - IFEL, Settore finanza locale, con nota del 22 maggio 2019;

Vista la nota n. 187 del 24 maggio 2019 fatta pervenire dall'UPI;

Uditi i relatori, consiglieri Rinieri Ferone, Elena Brandolini, Dario Provvidera e Valeria Franchi;

Delibera:

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti le linee guida e il questionario, cui devono attenersi, ai sensi dell'art. 1, commi 166 e seguenti della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria per il 2006), richiamato dall'art. 1, comma 3, decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, gli organi di revisione economico-finanziaria degli enti locali nella predisposizione della relazione sul rendiconto dell'esercizio 2018.

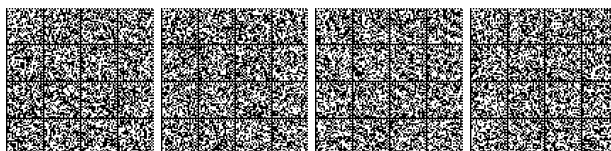
La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma nell'adunanza del 28 maggio 2019.

Il Presidente
BUSCEMA

I relatori
FERONE - BRANDOLINI
PROVVIDERA - FRANCHI

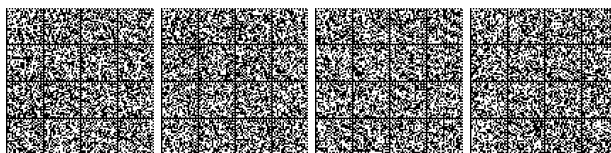
Depositata in segreteria l'11 giugno 2019

Il dirigente: PROZZO

ALLEGATO *1*

LINEE GUIDA E RELATIVO QUESTIONARIO PER GLI ORGANI DI REVISIONE ECONOMICO FINANZIARIA DEGLI ENTI LOCALI PER L'ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 1, COMMI 166 E SEGUENTI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005, N. 266. RENDICONTO DELLA GESTIONE 2018.

1. Le presenti Linee guida accompagnano il questionario finalizzato alla predisposizione delle relazioni sul bilancio consuntivo degli Enti locali che gli Organi di revisione economico-finanziaria dei medesimi devono inviare alle Sezioni regionali di controllo, competenti per territorio, ai fini del controllo di regolarità e di legittimità sui bilanci e rendiconti, introdotto dall'art. 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e potenziato con le misure di cui al d.l. 10 ottobre 2012, n. 174 convertito nella legge 7 dicembre 2012, n. 213, i cui contenuti sono stati recepiti nell'art. 148-*bis* del TUEL.
Costituiscono strumento essenziale delle verifiche sul rispetto degli obiettivi del pareggio di bilancio, dei vincoli di finanza pubblica e della sostenibilità dell'indebitamento da parte di Comuni, Province e Città metropolitane, nell'ottica di una proficua collaborazione tra la Corte e le Istituzioni territoriali, nonché di una più efficace e sinergica cooperazione tra gli organi preposti al controllo interno ed esterno.
Come noto, infatti, alle Linee guida e all'annesso questionario devono fare riferimento sia i Collegi dei revisori dei conti degli enti locali, per le attività di controllo agli stessi demandate, sia le Sezioni regionali di controllo - comprese quelle delle Regioni a statuto speciale e delle due Province autonome di Trento e di Bolzano - per le analisi di propria competenza.
Inoltre, al fine di realizzare quella uniformità di comportamento idonea a garantire una tendenziale unitarietà di indirizzo nell'esercizio delle funzioni attribuite alla Corte, anche per la stesura delle presenti linee guida e dell'annesso questionario viene utilizzato il contributo fornito dalle Sezioni regionali di controllo.
Un importante elemento di novità rispetto al passato è rappresentato dall'interlocuzione realizzatasi con i rappresentanti del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili (Cndcec) attraverso alcuni incontri preliminari all'adozione, da parte degli stessi, dell'annuale schema di relazione dell'organo di revisione sulla proposta di delibera dell'ente e dello schema del rendiconto della gestione 2018 e documenti allegati.
Tale interlocuzione ha consentito di individuare alcuni spazi di semplificazione all'interno di un adempimento - quello della relazione sui risultati della gestione compendiati nel conto del bilancio - cui sono tenuti i revisori dei conti, sia in veste di organo di revisione economico-finanziario nei confronti dell'organo di indirizzo politico dell'ente, sia nell'assolvimento dei compiti di organo di collaborazione e raccordo operativo ai fini dell'esercizio dei controlli intestati alla magistratura contabile.
Resta, quindi, intatta la differenziazione tra la relazione che l'organo di revisione deve inviare alle Sezioni regionali di controllo ex art. 1, comma 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 , e quella che gli stessi revisori trasmettono ai consigli degli Enti di

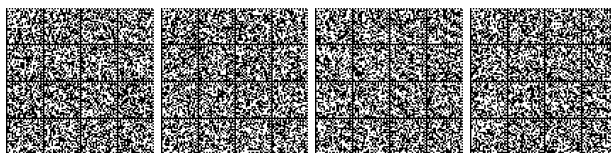
competenza ai sensi dell'art. 239, comma 1, del T.U. n. 267/2000, tanto per il profilo procedimentale (in quanto nel rapporto Organo revisione/Consiglio essa precede l'approvazione del documento contabile mentre nel rapporto organo revisione /Corte essa è resa a documento già approvato) che per quello sostanziale (poiché il contenuto dei pareri sulla proposta di bilancio di previsione e sulle variazioni di bilancio nonché sulla proposta di deliberazione consiliare del rendiconto della gestione e sullo schema di rendiconto, quale espressamente stabilito dall'art. 239 TUEL, comprende tutti gli aspetti della gestione mentre il questionario della Corte si focalizza su temi centrali per la stabilità finanziaria degli enti territoriali e sulla corretta tenuta della contabilità armonizzata). Ma, insieme all'obiettivo di economizzare e razionalizzare i flussi informativi, si intende in tal modo perseguire anche una maggiore sinergia tra il controllo interno delle amministrazioni locali e i controlli esterni della Corte, rinforzando la garanzia della sana e corretta gestione finanziaria pubblica. Depone in tal senso anche la disposizione dell'art. 239 del TUEL, che suggella l'imprescindibile rapporto di collaborazione, già ricordato, che deve intercorrere tra l'Organo di revisione contabile degli Enti e la Corte dei conti, istituendo uno stretto raccordo sul piano soggettivo tra i controlli interni e quelli esterni relativi alla gestione.
L'esito dei confronti e delle interlocuzioni sul merito dei più significativi aspetti giuridico-contabili della gestione finanziaria conclusa ha reso possibile ai rappresentanti del predetto Consiglio nazionale di trasfondere all'interno del richiamato parere anche tutte le informazioni, compresi gli schemi contabili, richieste dai questionari redatti dalla Corte ai sensi della sopra richiamata normativa. Il tutto in coerenza con il nuovo sistema dei controlli interni delineato dal D.L. 174/2012, che attribuisce all'organo di revisione una funzione neutra, a tutela ausiliaria di un interesse generale dello Stato ordinamento. Tra l'altro, proprio con specifico riferimento all'Organo di revisione dell'ente locale, si ricorda che lo stesso, da un lato, assume la qualificazione di organo tecnico di controllo che somma in sé obblighi e responsabilità della revisione, da svolgere in aderenza a precise regole giuridiche, e, dall'altro, assume l'obbligo della prestazione non nell'interesse esclusivo del committente (l'Ente locale) bensì nell'interesse pubblico alla sana e corretta gestione dell'ente.

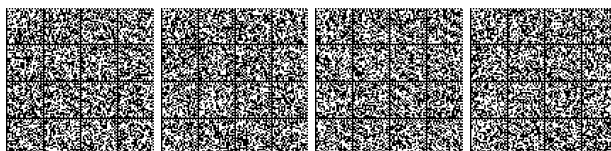
1.1. Giova ricordare che gli Organi di revisione contabile sono chiamati ad una costante vigilanza sulla corretta attuazione dei principi contabili sanciti dal d.lgs. n. 118/2011 in uno con gli indirizzi e le soluzioni interpretative forniti dalla Sezione delle autonomie in materia di contabilità armonizzata (cfr. deliberazioni n. 4/INPR, n. 31/INPR e n. 32/INPR del 2015; n. 3/QMIG, n. 9/INPR, n. 26/QMIG e n. 31/FRG del 2016; n. 15/QMIG, n. 14/INPR del 2017; n. 2/QMIG e n. 8/INPR del 2018). Inoltre, l'esigenza che l'attività di controllo della Corte sia sempre più orientata alla valutazione dei risultati ottenuti nelle diverse aree di intervento delle politiche pubbliche (SS.RR in sede di controllo, deliberazione n. 12/SSRRCO/INPR/17) implica una maggiore attenzione ai fenomeni gestori che richiedono una ricalibratura degli interventi, specie ove questi presentino impatti sui conti non in linea con le attese o dimostrino risultati non corrispondenti agli obiettivi. In questa prospettiva, pertanto, spetta agli Organi di revisione contabile effettuare valutazioni in ordine all'efficacia delle politiche adottate ed alla qualità dei servizi resi dagli enti controllati, ponendo a raffronto i risultati conseguiti con gli obiettivi programmatici originariamente dagli stessi definiti.

Più in generale, si richiede ai revisori di porre una particolare attenzione, sia pure sotto forma di opera di sensibilizzazione dei soggetti di volta in volta coinvolti, ai numerosi e diversi adempimenti, di natura soprattutto informativa, a carico degli enti. Oltre agli interventi surrogatori nei casi di inadempienze di particolare gravità (art. 141 TUEL), occorre ricordare le misure sanzionatorie statuite dall'art. 9 comma 1-quinquies del d.l. 113/2016 in caso di mancato invio nei termini ivi stabiliti dei documenti contabili approvati secondo le cadenze legislative; così come i dati di monitoraggio delle opere pubbliche curati da BDAP-MOP e gli obblighi di pubblicazione concernenti i tempi di pagamento dell'amministrazione di cui all'art. 33 del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e la corretta quantificazione del debito commerciale residuo, alla luce anche delle novità dalla legge di bilancio 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145, in particolare: art. 1, commi 867 e ss. e commi dal 1015 al 1017).

In proposito occorre sottolineare l'importanza della correttezza e della tempestività dei flussi informativi nella BDAP e nelle altre banche dati pubbliche e richiamare l'attenzione sul fatto che non si tratta di meri adempimenti a fini statistici: tali banche dati – per la realizzazione e la manutenzione delle quali si impiegano ingenti risorse – sono strumenti di monitoraggio e controllo ai fini del coordinamento della finanza pubblica e le informazioni ivi presenti sono alla base delle decisioni di politica finanziaria. Nella prospettiva dell'amministrazione digitale, inoltre, l'obiettivo cui si deve tendere è la piena conformità dei dati inseriti con i documenti prodotti dai software gestionali dei singoli enti che sono oggetto di approvazione da parte degli organi di governo e consiliari.

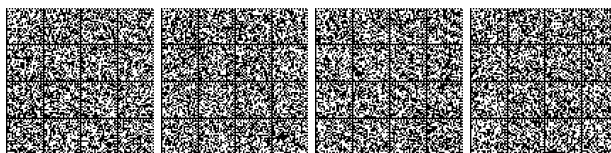
All'Organo di revisione, pertanto, viene richiesto di verificare la coerenza dei dati presenti nel sistema BDAP - Bilanci Armonizzati - con quanto risultante dai documenti contabili tenuti e/o approvati dall'ente, almeno per quanto riguarda i contenuti del Quadro generale riassuntivo, del Prospetto degli equilibri di bilancio e del prospetto del risultato di amministrazione, nonché gli errori e le incongruenze segnalate dalla BDAP, ove non risolte, nonchè la coerenza delle informazioni sugli organismi partecipati inserite dagli enti nella banca dati del Dipartimento del Tesoro con quelle rilevabili da altra documentazione oggetto di verifica. Anche in queste ipotesi di errata o incompleta comunicazione dei dati, i Revisori dovranno segnalare alle Amministrazioni la necessità di operare le rettifiche/integrazioni necessarie.

A tal fine sembra opportuno ribadire quanto già detto nelle precedenti linee di indirizzo (in particolare: deliberazioni n. 6/SEZAUT/2017/INPR e n. 8/SEZAUT/2018/INPR) e cioè che gli Organi di revisione per poter accedere in visualizzazione di tutti i documenti contabili (Schemi di Bilancio, Piano dei conti integrato – con i relativi dati contabili analitici e Piano degli Indicatori e Risultati attesi) relativi all'ente o agli enti di propria competenza, dovranno registrarsi presso il sistema gestionale selezionando il link "Nuova Registrazione" presente nell'area riservata della Home page di BDAP: http://www.bdap.tesoro.it/Pagine/default.aspx. Per qualsiasi supporto di tipo tecnico alla registrazione e all'utilizzo del sistema è possibile selezionare la voce "Supporto" all'interno della Home page. La registrazione potrà essere eseguita dal Presidente del collegio dei revisori (PCR) e dai collaboratori del Collegio dei Revisori (CCR).

1.2. Con riferimento alle Sezioni regionali di controllo, le Linee guida ed il questionario costituiscono un supporto operativo fondamentale e propedeutico agli approfondimenti istruttori di cui le stesse ravvisino la necessità, in ordine ai quali le Amministrazioni e gli Organi di revisione contabile dovranno fornire tutte le informazioni richieste.

Quanto, poi, all'attività delle Sezioni regionali di controllo delle Regioni a statuto speciale e delle due Province autonome, detti documenti potranno essere utilizzati nel rispetto dei rispettivi regimi di autonomia differenziata applicabili e, pertanto, in tale ottica, i revisori dei predetti enti potranno richiamare, negli appositi quadri riservati ai chiarimenti, la normativa locale eventualmente applicata in luogo di quella richiamata nel questionario.
Giova in questa sede ricordare che i controlli sui bilanci degli enti locali hanno assunto progressivamente caratteri cogenti nei confronti dei destinatari, proprio per prevenire o contrastare gestioni contabili non corrette, suscettibili di alterare l'equilibrio del bilancio (art. 81 Cost.) e di riverberare tali disfunzioni sul conto consolidato delle pubbliche amministrazioni, vanificando conseguentemente la funzione di coordinamento dello Stato finalizzata al rispetto degli obblighi comunitari. (cfr. ex *plurimis*: Corte Costituzionale, sentenze n. 60 del 2013, n. 155/2015; n. 188/2016). Ne consegue che tale tipo di sindacato è esercitato nell'interesse dello Stato per finalità che riguardano la finanza pubblica nel suo complesso (Corte costituzionale, sentenza n. 40 del 2014) per cui il potere conferito alla Corte dei conti di adottare misure interdittive all'ente per prevenire con efficacia diretta pratiche lesive del principio della previa copertura e dell'equilibrio dinamico del bilancio degli enti locali appare "strumentale" per il perseguimento del rispetto degli "obblighi che lo Stato ha assunto nei confronti dell'Unione europea in ordine alle politiche di bilancio" (cfr. Corte costituzionale, sentenze nn. 266, 250 e 60 del 2013; n. 39 del 2014; n. 80 del 2017). A ciò aggiungasi che i predetti controlli, per espresso disposto normativo, sono altresì diretti a rappresentare agli organi elettivi degli enti controllati, la reale ed effettiva situazione finanziaria o le gravi irregolarità riscontrate nella gestione dell'ente, in modo tale che gli stessi possano responsabilmente assumere le decisioni che ritengano più opportune e, per tale motivo, si pongono in una prospettiva dinamica, in grado di finalizzare il confronto tra fattispecie e parametro normativo alla adozione di effettive misure correttive funzionali a garantire il rispetto complessivo degli equilibri di bilancio (Corte Costituzionale, sentenze n. 198 del 2012, n. 179 del 2007 e n. 267 del 2006).
In tale contesto, con riferimento ai controlli finanziari sui principali documenti contabili degli enti territoriali, l'attività svolta dalle Sezioni regionali, in sinergia con l'attività di revisione contabile degli organi interni degli enti territoriali, costituisce un indispensabile supporto informativo per un'adeguata e completa rappresentazione dei profili gestionali di maggior rilievo (efficacia della spesa, livello di realizzazione delle politiche di settore, rischi connessi alle gestioni in disavanzo, misure correttive da adottare). Detta attività, oltre ad assicurare le verifiche sulla correttezza formale della gestione delle risorse pubbliche, è chiamata anche ad una attenta verifica degli esiti effettivi dell'azione amministrativa, a livello sia macro che micro, ponendo a confronto i risultati conseguiti con gli obiettivi programmatici originariamente fissati.

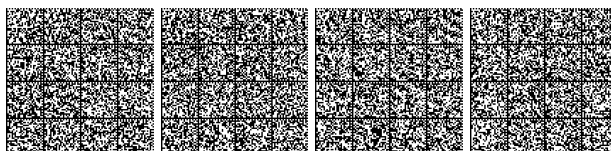
2. Anche nel 2018 resta cruciale il monitoraggio del processo di armonizzazione dei sistemi contabili degli enti territoriali e dei loro organismi partecipati, in quanto dalla leggibilità e confrontabilità dei bilanci pubblici, nonché dalla attendibilità dei sottostanti conti finanziari, economici e patrimoniali, dipende la corretta valutazione degli andamenti della finanza territoriale, i cui esiti si riflettono sui conti pubblici nazionali. Appare quindi utile, preliminarmente alle indicazioni sulla struttura del questionario, richiamare l'attenzione degli Organi di controllo su alcuni principi di carattere generale e sulle novelle legislative e giurisprudenziali che hanno inciso sull'esercizio finanziario 2018.

2.1. Al riguardo, sono da considerarsi meritevoli di particolare attenzione e tra loro inscindibilmente connessi il principio di continuità del bilancio ed il concetto della prospettiva dinamica dell'equilibrio di bilancio. Si segnala, inoltre, la necessità del rispetto dei termini di legge per l'approvazione del rendiconto e delle puntuali raccomandazioni contenute nelle precedenti linee di indirizzo e/o guida, in particolare nella deliberazione n. 8/SEZAUT/2018/INPR (che ha approvato le Linee guida e il relativo questionario per la relazione dei revisori dei conti dei Comuni, delle Città metropolitane e delle Province, sui bilanci di previsione 2018-2020).

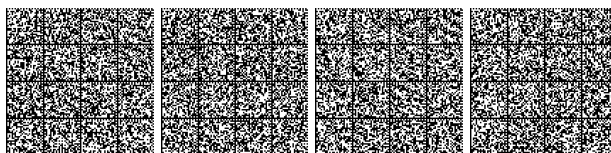
2.1.1. Il principio di continuità di bilancio è una specificazione del principio dell'equilibrio tendenziale contenuto nell'art. 81 della Costituzione, in quanto "collega gli esercizi sopravvenienti nel tempo in modo ordinato e concatenato" (Corte costituzionale, *ex plurimis*, sentenza n. 181 del 2015), consentendo di inquadrare in modo strutturale e pluriennale la stabilità dei bilanci preventivi e successivi. In proposito si evidenzia che la stessa evoluzione normativa impone, sia a fini di gestione che di controllo, una visione unitaria e dinamica dei documenti contabili all'interno del ciclo di bilancio dell'ente. Questo, tra l'altro, può definirsi tale, cioè "ciclo", in quanto ogni elemento al suo interno è, ad un tempo, il presupposto dell'elemento successivo e la conseguenza di quello precedente.
Il concetto di prospettiva dinamica dell'equilibrio di bilancio, già individuato dalla giurisprudenza della Corte costituzionale come precetto dinamico della gestione finanziaria (*ex plurimis*, sentenze n. 213 del 2008, n. 384 del 1991 e n. 1 del 1966), consiste nella continua ricerca di un armonico e simmetrico bilanciamento tra risorse disponibili e spese necessarie per il perseguimento delle finalità pubbliche e impone all'amministrazione un impegno non circoscritto al solo momento dell'approvazione del bilancio, ma esteso a tutte le situazioni in cui tale equilibrio venga a mancare per eventi sopravvenuti.
Ne consegue che il principio dell'equilibrio di bilancio non corrisponde ad un formale pareggio contabile, essendo intrinsecamente collegato alla continua ricerca di una stabilità economica di media e lunga durata (cfr. Corte costituzionale, sentenza n. 18 del 2019) e che la visione "dinamica" di quest'ultimo deve necessariamente combinarsi sia con il "principio di continuità degli esercizi finanziari, per effetto del quale ogni determinazione infedele del risultato di amministrazione si riverbera a cascata sugli esercizi successivi" (Corte costituzionale, sentenze n. 155 del 2015, n. 188 del 2016, n. 89 del 2017 e n. 49 del 2018), sia con la corretta applicazione dei principi contabili della coerenza, della continuità e della costanza e dell'equilibrio di bilancio (p.c. nn. 10, 11 e 15, All. 1 al d.lgs. n. 118/2011) la cui verifica non può prescindere da una valutazione unitaria di tutto il ciclo di bilancio.

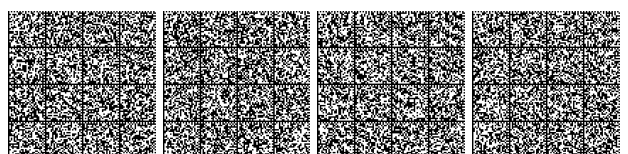
2.1.2. Fermo restando quanto già costantemente affermato da questa Sezione circa l'ineludibile necessità del rispetto di tutti i termini di legge per l'intero procedimento del ciclo di bilancio, si ritiene opportuno ribadire la necessità del rispetto dei termini per l'approvazione del rendiconto, adempimento che costituisce obiettivo prioritario nell'ottica della verifica della regolarità delle gestioni. La rendicontazione, infatti, in parallelo alla tempestiva programmazione delle politiche di bilancio, rappresenta non solo la certificazione dei risultati dell'esercizio trascorso, ma anche il presupposto per gli eventuali interventi di variazione delle previsioni del bilancio in corso di gestione. Si

richiamano, al riguardo, le conseguenze previste dall'art. 243, comma 6, del TUEL e le istruzioni di cui al decreto del Ministero dell'Interno 23 aprile 2018.
Si evidenzia, altresì, che nella rendicontazione deve essere garantita la puntuale rilevazione delle spese liquidabili secondo i criteri espressi al punto 6.1. del principio contabile 4/2 della contabilità finanziaria, tenendo conto che la determinazione della somma da pagare (cioè la liquidazione o liquidabilità) deve essere fatta, determinata e registrata quando l'obbligazione diviene effettivamente esigibile. La mancanza di una corretta determinazione delle spese liquidabili preclude la correttezza e veridicità della determinazione dei debiti dell'ente al 31 dicembre, con le conseguenti alterazioni dei risultati di gestione, di amministrazione e di quelli dipendenti dal computo degli impegni. Utile appare, al riguardo, il riferimento all'art. 1, comma 905 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) che prevede un trattamento normativo più favorevole per gli enti cha approvano i bilanci preventivi e consuntivi entro i termini previsti dal TUEL.

3. La declinazione nel questionario, allegato alle presenti linee-guida, sia dei principali adempimenti posti dall'ordinamento contabile a garanzia della regolarità delle gestioni, sia dei più importanti dati contabili rappresentativi della sana gestione, si aggiunge all'importanza da attribuire ad alcuni istituti contabili rilevanti nella costruzione dei bilanci e, dunque, dei loro effetti che spesso non sono limitati alla competenza di un solo esercizio. Pertanto, anche al fine di tener conto delle novità normative da ultimo intervenute, dovrà prestarsi particolare attenzione ai seguenti adempimenti:

a) La corretta determinazione del Fondo pluriennale vincolato a consuntivo, sia verificando la coerenza della sua consistenza rispetto agli sviluppi della realizzazione delle spese da esso coperte, sia operando, a posteriori, una verifica del legittimo ricorso alla costituzione del fondo sulla base della sola prenotazione degli impegni quando ciò sia consentito.
In proposito oltre a ricordare quanto dispone l'art. 1, comma 880, che consente di conservare nel FPV di spesa dell'esercizio 2017 le risorse accantonate nel FPV dell'esercizio 2016, in applicazione del punto 5.4 del principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, si richiamano le raccomandazioni contenute nella deliberazione n. 14/SEZAUT/2017/INPR, indicate al fine di arginare i possibili effetti di un sostanziale "ingolfamento" delle risorse conservate nei FPV in applicazione delle disposizioni derogatorie introdotte dall'art. 1, comma 467, legge n. 232/2016, come modificato dall'art. 37, comma 1 del d.l. n. 50/2017 (conv. nella legge n. 96/2017) e dall'art. 1, comma 880 della legge di bilancio n. 205/2017 (cfr. deliberazione n. 8/SEZAUT/2018 cit.).
Nella prospettiva, poi, dell'applicazione delle modifiche apportate al punto 5.4. del principio contabile applicato della competenza finanziaria ad opera del decreto correttivo del 1 marzo 2019 (che amplia, significativamente, le facoltà di prenotazione degli impegni e conseguentemente di costituzione, ai fini della sua determinazione, del FPV) particolare cura dovrà essere posta alla verifica dell'accertamento dell'entrata destinata a dare copertura alle spese esigibili negli esercizi successivi a quello di riferimento così come alla verifica della sussistenza dei presupposti richiesti dal principio contabile per il mantenimento del fondo pluriennale non operando la confluenza delle somme, costituenti lo stesso, al risultato di amministrazione.

b) La puntuale verifica di congruità del Fondo crediti di dubbia esigibilità che, si ricorda, è condizione essenziale per poter applicare durante l'esercizio l'avanzo di

amministrazione. In proposito il conto del bilancio 2018 costituisce una particolare scadenza, visto che il DM 20 maggio 2015, nell'introdurre un correttivo al criterio di accantonamento totale in sede di rendiconto, ha previsto che solo fino al 2018 la quota di FCDE nel risultato di amministrazione potesse essere determinata secondo un metodo di calcolo semplificato che si fonda sulla presunta equivalenza tra residui smaltiti e residui di nuova formazione. La valutazione di congruità dell'accantonamento deve, quindi, essere finalizzata a dimostrare che il metodo semplificato non abbia determinato un insufficiente accantonamento di una quota del risultato al FCDE negli esercizi pregressi e che di tale quota si sia correttamente tenuto conto nella determinazione del risultato di amministrazione al 31.12.2018.
Ulteriore specifica attività di verifica riguarda le novità introdotte dal d.l. 23 ottobre 2018, n. 119 ("Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria"), convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136: l'art. 4 della citata normativa ha previsto lo stralcio fino a mille euro dei debiti affidati agli agenti della riscossione dal 2000 al 2010.
Al riguardo, è opportuno chiarire che la permanenza in bilancio di residui così risalenti (ruoli emessi nel periodo 2000-2010) è sintomatica di una difforme applicazione sia delle regole che hanno disciplinato il passaggio al sistema di contabilità armonizzato e, segnatamente, del procedimento di riaccertamento straordinario dei residui, sia delle ordinarie regole di gestione delle poste pregresse che prevedono lo stralcio dei crediti dal conto del bilancio dopo tre anni dalla loro scadenza. Quanto agli effetti contabili dello stralcio sul risultato di amministrazione, sarà da verificare se la comunicazione dell'agente della riscossione all'ente circa riguardo alle quote annullate sia coerente con le risultanze relative ai residui iscritti in bilancio. L'eventuale disallineamento tra i dati considerati nella fase del riaccertamento dei residui e quelli effettivi comporta l'iscrizione nel rendiconto 2018 di valori non corretti, condizionando anche l'utilizzo delle agevolazioni concesse dall'art. 11-*bis*, comma 6 del d.l. 14 dicembre 2018, n. 135 (cd. decreto semplificazioni), convertito con modificazioni dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12. Tale disposizione prevede di ripartire in cinque anni l'eventuale, disavanzo derivante da tale operazione, precisando che l'importo del disavanzo ripianabile non può, comunque, essere superiore alla sommatoria dei residui attivi cancellati per effetto dell'operazione di stralcio al netto dell'accantonamento al FCDE nel risultato di amministrazione. Non va trascurato anche l'impatto sulla TARI che la cancellazione dei residui può avere, tenuto conto che tutti i crediti dichiarati inesigibili fanno parte del costo del servizio.

Si richiama anche l'attenzione sul corretto esercizio della facoltà contemplata dall'art. 1, comma 814, della legge n. 205/2017, che reca l'interpretazione della disposizione (art. 2, comma 6, d.l. n. 78 del 2015) in base alla quale è consentito agli enti locali destinatari di anticipazioni di liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili di cui al d.l. n. 35/2013, di utilizzare la relativa quota accantonata nel risultato di amministrazione ai fini dell'accantonamento al FCDE. La norma precisa che tale facoltà poteva essere esercitata anche con effetti sulle risultanze finali esposte nell'allegato 5.2 al d.lgs. n. 118/2011, a seguito del riaccertamento straordinario dei residui effettuato nel 2015, nonché sul ripiano del disavanzo eventualmente derivato, limitatamente ai soli enti che hanno approvato il suddetto riaccertamento straordinario a decorrere dal 20 maggio 2015.
Importante, altresì, è la verifica dei presupposti che condizionano l'esercizio della facoltà introdotta dall'art. 1, comma 866, che consente agli enti locali, limitatamente agli anni dal

2018 al 2020, l'utilizzo dei proventi derivanti dalle alienazioni patrimoniali o anche da azioni o piani di razionalizzazione, al fine di finanziare le quote capitali dei mutui o dei prestiti obbligazionari in ammortamento nell'anno o in anticipo rispetto all'originario piano di ammortamento. Detta possibilità è consentita, infatti, esclusivamente agli enti che: i) dimostrino, con riferimento al bilancio consolidato dell'esercizio precedente, un rapporto tra totale delle immobilizzazioni e debiti da finanziamento superiore a 2; ii) in sede di bilancio di previsione non registrino incrementi di spesa corrente ricorrente, come definita dall'allegato 7 annesso al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118; iii) siano in regola con gli accantonamenti al fondo crediti di dubbia esigibilità.

4. Elementi di novità emergono poi dall'interpretazione dei principi contabili armonizzati offerta dalle recenti sentenze costituzionali. Infatti, l'anno 2018 è stato contrassegnato dalla necessità di adeguare il quadro dei principi contabili contenuti nel d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e nella legge rinforzata 24 dicembre 2012, n. 243, in materia di equilibri di bilancio degli enti territoriali, ai principi espressi dalla sentenza della Corte costituzionale n. 247/2017 (confermati dalle sentenze n. 94 e 101/2018), secondo i quali l'avanzo di amministrazione e il Fondo pluriennale vincolato non possono essere limitati nel loro utilizzo. In particolare, viene affermato che "l'avanzo di amministrazione, una volta accertato nelle forme di legge è nella disponibilità dell'ente che lo realizza".
La Corte costituzionale ha tuttavia precisato che "rimane comunque necessaria una vigilanza sul corretto accertamento degli avanzi e della destinazione del fondo pluriennale vincolato. In particolare, tali risorse non possono essere confuse con la disponibilità di cassa momentanee. I saldi attivi di cassa, infatti, non sono di per sé sintomatici di sana e virtuosa amministrazione in quanto legati ad una serie di variabili negative, tra le quali spicca la possibile esistenza di debiti sommersi in grado di dissimulare la reale situazione economico-finanziaria". Ne consegue la necessità di assoggettare a una rigorosa verifica in sede di rendiconto "gli avanzi di amministrazione degli enti territoriali, impiegabili per liberare spazi finanziari o consentire nuove spese agli enti che ne sono titolari, e le riserve conservate nel fondo pluriennale vincolato" (sentenza n. 101 del 2018).
Giova richiamare, inoltre, l'ulteriore consolidato orientamento (ribadito da ultimo con sentenza n. 89 del 2017) in base al quale la copertura delle spese, per rispondere ai canoni dell'art. 81, quarto comma, Cost., deve essere credibile, sufficientemente sicura, non arbitraria o irrazionale (sentenze n. 192 del 2012, n. 106 e n. 68 del 2011, n. 141 e n. 100 del 2010, n. 213 del 2008, n. 384 del 1991 e n. 1 del 1966) e la copertura ricavata dai risultati di amministrazione degli esercizi precedenti deve trovare analitico e congruente riscontro negli esiti dell'ultimo esercizio antecedente a quello cui si riferisce la risorsa utilizzata per detta copertura. Inoltre, in caso di disavanzo, i vincoli di destinazione delle risorse confluenti a fine esercizio nel risultato di amministrazione permangono e l'ente "deve ottemperare a tali vincoli attraverso il reperimento delle risorse necessarie per finanziare gli obiettivi, cui sono dirette le entrate vincolate rifluite nel risultato di amministrazione negativo o incapiente" (sentenza n. 89 del 2017).
Ciò precisato, si evidenzia che il questionario in allegato, relativo al rendiconto della gestione 2018, si pone in linea con il percorso intrapreso da questa Sezione in relazione alla nuova impostazione dei controlli finanziari intestati alle Sezioni regionali di controllo dalla sopra richiamata normativa, nonché delle finalità conoscitive da soddisfare attraverso la tradizionale interlocuzione con l'Organo di revisione dell'Ente. Da un lato,

quindi, si persegue lo scopo di "coniugare le tradizionali finalità di prevenzione e di contrasto delle disfunzioni gestionali suscettibili di alterare gli equilibri di finanza pubblica (art. 81 Cost.) con l'esigenza di sostenere le elaborazioni di politica economica di ciascun livello di governo con apporti conoscitivi obiettivi e sintesi valutative utili ai sistemi decisionali di riferimento" (Sezione delle autonomie, deliberazione n. 1/SEZAUT/2018/INPR; in termini anche Sezioni riunite in sede di controllo, deliberazione n. 12/SSRRCO/INPR/17) e, dall'altro, si intende privilegiare un'azione di controllo e correttiva che, nel pieno rispetto dell'autonomia propria delle Sezioni medesime, privilegi gli obiettivi più rilevanti delle gestioni finanziarie, quali individuati dalla giurisprudenza della Corte costituzionale e ribaditi anche di recente con la sentenza 101/2018 (effettività degli avanzi accertati, correttezza della individuazione delle risorse conservate nel FPV, copertura delle spese e, in generale, equilibrio di bilancio).

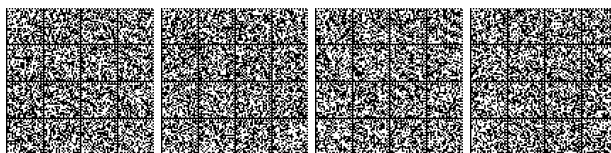
Nel descritto contesto operativo – in cui si avvia a completamento anche il disegno di acquisizione dei dati contabili degli enti territoriali e dei loro organismi partecipati da banche dati esterne – l'allegato questionario privilegia l'acquisizione di informazioni mirate su temi centrali per la stabilità finanziaria degli enti territoriali e sulla corretta tenuta della contabilità armonizzata e, nel contempo, si connota di maggiore snellezza e semplificazione richiedendo solo le informazioni non reperibili direttamente dalla BDAP (Banca Dati Amministrazioni Pubbliche) e da altre Banche dati esterne.

In considerazione di tutto quanto sin qui osservato, la Sezione ha ritenuto di proseguire nel monitoraggio degli istituti più rilevanti del sistema armonizzato, focalizzando l'attenzione su specifici profili gestionali indicativi della capacità di perseguire quella effettiva stabilità di medio-lungo termine che assume valenza centrale in relazione ai plurimi oneri maturati a carico degli enti per effetto delle misure di sostegno ai bilanci.

Pertanto, in continuità con il percorso già intrapreso per il passato esercizio finanziario ed in conformità alla ormai consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale, anche per l'esercizio in esame il questionario ha privilegiato l'analisi degli aspetti principali della gestione ossia: gestione finanziaria, risultato di amministrazione, indebitamento.

Specifica attenzione, anche per l'esercizio 2018, è dedicata agli enti ricompresi nell'elenco di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del d.l. n. 189/2016, convertito con modificazioni dalla L. 15 dicembre 2016, n. 229 (Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016), ovvero agli enti colpiti dal sisma del 24 agosto 2016, dal sisma del 26 e 30 ottobre 2016 e dal sisma del 18 gennaio 2017.

In continuità con i precedenti questionari – ed impregiudicati gli approfondimenti demandati alle Sezioni regionali di controllo interessate – prosegue la rilevazione dei dati afferenti a profili della gestione (entrate/indebitamento) incisi da discipline derogatorie dalle quali discendono minori entrate ovvero il differimento di oneri finanziari ed in quanto tali possono rilevare ai fini degli equilibri, anche prospettici, di bilancio: in questa prospettiva si rammenta come il d.l. n. 55/2018 come convertito con legge 24 luglio 2018, n. 89 abbia, per un verso, prorogato il termine per la ripresa della riscossione dei tributi (cfr. art.1, commi 1 e 2) e, per altro, con riferimento ai contratti in essere con la Cassa Depositi e Prestiti, esteso anche alle rate in scadenza negli esercizi 2018/2019, il beneficio del differimento dei pagamenti.

Analogamente, in considerazione delle deroghe alla ordinaria disciplina vincolistica, sono state mantenute le domande relative al personale ed alle eventuali assunzioni effettuate dagli enti in relazione agli eventi sismici.

In sostanziale continuità con l'impostazione del questionario sul rendiconto 2017, è, altresì, la Sezione dedicata alle Province nella quale, coerentemente con la normativa vigente che, come noto, ha rinforzato l'autonomia organizzativa degli enti area vasta, anche in vista di una riespansione delle facoltà assunzionali, sono state implementate le domande sul personale.

Particolare significatività riveste, a tal riguardo, la disposizione di cui al comma 844 dell'articolo unico della legge n. 205/2017 (legge di bilancio 2018) che, ai predetti fini, prevede la definizione di un piano di riassetto organizzativo che – assumendo come obiettivo l'ottimale esercizio delle funzioni fondamentali delineate dalla legge 7 aprile 2014, n. 56 – si pone quale presupposto delle assunzioni di personale a tempo indeterminato cui le province possono dar corso nel rispetto del regime differenziato e delle condizioni di sostenibilità finanziaria di cui al successivo comma 845.

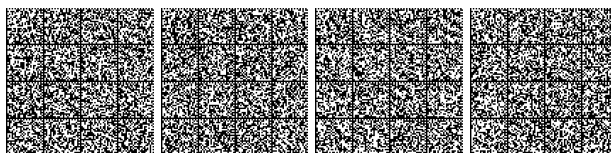
Completa la Sezione il quesito relativo alla contabilizzazione del concorso finanziario della Provincia al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica – determinato in base al d.l. n. 95/2012, al d.l. n. 66/2014 ed alla legge n. 190/2014 – su cui, peraltro, la Sezione delle Autonomie si è pronunciata con la deliberazione n. 2/SEZAUT/2018 che, pur a fronte delle puntuali indicazioni fornite dal comma 839 dell'articolo unico della richiamata legge di bilancio, risulta attuale atteso che il concorso di cui trattasi potrebbe non trovare totale compensazione nel meccanismo dei contributi.

Anche lo schema di relazione sul rendiconto degli enti locali per l'esercizio 2018 è strutturato in un questionario a risposta sintetica da compilare on line mediante l'applicativo Con.Te. (Contabilità territoriale), organizzato in due Parti a cui si accompagna l'Appendice per gli Enti cd. "terremotati" e una Sezione denominata "Note" in cui è possibile inserire, ad integrazione della relazione, elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti.

Si ricorda anche in questa sede che detto sistema è distinto in due macro funzioni: la parte "quesiti", dedicata alle informazioni di carattere essenzialmente testuale, compilabile mediante fogli di lavoro, e la parte "quadri contabili", dedicata all'acquisizione di dati numerici, sviluppata per consentire la successiva gestione ed elaborazione degli stessi da parte del sistema informativo.

Quindi lo schema di relazione-questionario presenta una parte "fissa", contenente "quadri contabili" destinati ad implementare la predetta banca dati, affiancata da una parte "variabile", recante "quesiti" relativi a informazioni di carattere qualitativo su profili gestionali potenzialmente idonei ad incidere sulla sana gestione economico-finanziaria dell'ente.

I quadri contabili conservati all'interno dell'apposita Parte II, Sezioni da I a III, sono relativi a dati non desumibili direttamente dagli schemi di bilancio armonizzato ma attinenti a profili di particolare rilievo della gestione degli enti locali, di cui si ritiene necessaria l'acquisizione.

Nella ormai costante ottica di semplificazione e razionalizzazione dei questionari finalizzata ad alleggerire l'onere informativi a carico dei soggetti pubblici, anche per l'esercizio in esame non sono richiesti i dati quantitativi del personale, le informazioni generali sul rispetto dei saldi di finanza pubblica ed i dati di natura contabile sugli organismi partecipati. Ciò in quanto gli stessi sono altrimenti reperibili e/o acquisibili, tramite rispettivamente: il Sistema conoscitivo del personale dipendente dalle amministrazioni pubbliche – SICO; la banca dati della Ragioneria generale dello Stato –

IGEPA e l'applicativo "Partecipazioni" del Dipartimento del Tesoro. Fanno eccezione solo gli Enti colpiti da eventi sismici in ragione della specifica analisi agli stessi dedicata.
In ogni caso, come già sopra evidenziato, le Sezioni regionali di controllo potranno effettuare tutte le necessarie integrazioni istruttorie, laddove i canali informativi sopra richiamati non siano adeguatamente alimentati dagli enti e quando ne ravvisino la necessità per il compiuto esercizio delle proprie funzioni.

5. Nel dettaglio il Questionario si compone di nove Sezioni di quesiti e quadri contabili compilabili mediante fogli di lavoro dedicati sia alle informazioni gestionali di carattere testuale sia all'acquisizione di dati numerici non desumibili direttamente dagli schemi di bilancio armonizzato, preceduti da una serie di domande preliminari finalizzate a realizzare una prima ricognizione dei principali adempimenti di carattere contabile e finanziario e da parte dedicata alle "notizie generali dell'ente" atta a permettere di inquadrare con immediatezza la situazione dell'ente da esaminare.

5.1. La Parte Prima –denominata "Quesiti" – raccoglie per ciascun Ente le informazioni anagrafiche, le notizie generali, le domande preliminari e le Sezioni da uno a sei.
Alle varie Sezioni specifiche si premette la parte denominata "*Domande preliminari*" che, come di consueto, si arricchisce di nuovi contenuti in relazione alle novelle legislative ed alla giurisprudenza nel frattempo intervenute.
Oltre ad operare una ricostruzione di insieme di aspetti sensibili della gestione, in questa parte del questionario si cerca di sollecitare le verifiche dell'Organo di revisione in ordine alla completezza del compendio documentale trasmesso alla BDAP (rendiconto 2018 corredato dei documenti elencati all'art. 11, comma 4, del d.lgs. n. 118/2011) nonché in ordine alla congruenza dei dati inviati alla predetta ovvero alla Banca dati degli organismi partecipati tenuta dal Dipartimento del Tesoro con quelli presenti nei documenti contabili dell'Ente. Ciò in quanto, come già precisato e ferme restando le molteplici e specifiche competenze di cui all'art. 239 Tuel di cui si è già detto, la possibilità di soddisfare – per le richiamate esigenze di semplificazione – gli elementi informativi connessi al sistema di controllo e referto della finanza territoriale con i dati provenienti dal sistema gestionale BDAP, non esonera i Revisori dall'onere di verificare che i canali informativi sopra richiamati siano adeguatamente alimentati dagli enti, segnalando alla competente struttura di questi la necessità di inserire le informazioni mancanti. Analoga segnalazione dovrà essere fatta in caso di errata comunicazione dei dati al fine delle necessarie rettifiche. A tal fine si richiama la deliberazione n. 10/SEZAUT/2018/INPR in relazione all'importanza della correttezza e della tempestività dei flussi informativi nella BDAP e nelle altre banche dati pubbliche.
Attraverso quesiti specifici si richiama quindi l'attenzione dell'Organo di revisione sui tre principali aspetti della gestione di cui si è già detto (gestione finanziaria, risultato di amministrazione, indebitamento).

5.1.1. La Sezione prima – dedicata alla "*Gestione finanziaria*" - è volta ad intercettare la presenza di eventuali problematiche o di non corretta rappresentazione contabile delle effettive risultanze della gestione finanziaria. Ad essa si collega la Sezione prima della Parte seconda del questionario, dedicata all'acquisizione dei dati contabili più significativi.

In questa Sezione attenzione peculiare viene dedicata:

– all'analisi della situazione di cassa, da condurre in parallelo con le verifiche delle risultanze della gestione di competenza, in quanto, anche se la legge n. 243/2012 si concentra sugli equilibri di competenza e gli schemi di bilancio di cui al d.lgs. n. 118/2011 non includono la dimostrazione degli equilibri di cassa, i principi della copertura delle spese e del buon andamento – declinati a livello costituzionale dagli artt. 81 e 97 – devono trovare applicazione sostanziale con la verifica delle risorse effettivamente introitate a fronte delle spese sostenute;

– all'alimentazione del FPV con particolare attenzione alla corretta applicazione del principio applicato della competenza potenziata ed alla correlazione tra il mantenimento degli impegni di spesa ed i cronoprogrammi di investimento;

– alla gestione delle entrate ed al grado di attendibilità delle previsioni finali;

– all'evoluzione del FCDE e alla gestione dei residui, scrutinata anche sotto il profilo delle procedure e delle modalità osservate per il riaccertamento ordinario e per le eventuali declaratorie di inesigibilità e/o insussistenza;

– alle tempistiche per i pagamenti, tenuto conto che il legislatore, nel tempo, è intervenuto con una serie organica e strutturale di misure finalizzate al rispetto dei tempi di pagamento e ad evitare il riformarsi di uno stock di debito scaduto e non pagato. In proposito deve essere richiama l'attenzione sulle disposizioni contenute nell'art. 183, comma 6, del Tuel e su quanto prescritto della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), in particolare i commi 1015, 1016 e 1017 di cui si è già detto;

– alla congruità degli accantonamenti a fondi spese e rischi futuri in relazione alle precipue finalità assolte (copertura debiti fuori bilancio/oneri da contenzioso/perdite reiterate) tipicamente espressive di uno dei principali principi contabili generali e cioè quello della prudenza, tenuto altresì conto, da un lato, che l'eventuale riscontrata presenza di debiti fuori bilancio in attesa di riconoscimento impone all'Ente di apporre apposito vincolo sulla quota libera dell'avanzo di amministrazione (se capiente) e, dall'altro, particolare attenzione deve essere posta sui debiti fuori bilancio atteso che essi concorrono anche alla definizione dei due nuovi indicatori di deficitarietà (parametri P6 e P7, codice indicatore, rispettivamente, 13.1 e 13.2+13.3) approvati con il D.M. 28 dicembre 2018 (sistema parametrale che trova applicazione a partire dagli adempimenti relativi al rendiconto della gestione dell'esercizio finanziario 2018 e al bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2020 -art. 2 DM citato);

– alla verifica della corretta contabilizzazione dei servizi in conto terzi e delle partite di giro nell'ambito dei quali attenzione deve essere posta alla contabilizzazione di risorse afferenti programmi operativi finanziati con fondi comunitari.

5.1.2. La Sezione seconda – denominata: "*Indebitamento e strumenti di finanza derivata*"- è particolarmente semplificata ed è intesa a ricostruire lo *stock* del debito e ad analizzarne la composizione, con particolare attenzione al rispetto dei vincoli di indebitamento.
Ad essa si collega si collegano le domande preliminari 16 e 16.1 e la Sezione seconda della Parte seconda del questionario.

5.1.3. La Sezione terza – dedicata al "*Rispetto del saldo di finanza pubblica*"- contiene ambiti di indagine circoscritti soprattutto a verificare l'effettivo rispetto degli obblighi e degli obiettivi fissati dalla legge di bilancio per il 2017 e del tempestivo e corretto adempimento delle prescrizioni di legge relative alla trasmissione delle certificazioni dei risultati.
Nella Parte seconda del questionario non sono inserite ulteriori richieste di dati contabili in quanto reperibili presso altre banche dati.

5.1.4. La Sezione Quarta – "Organismi partecipati"- mira a verificare il rispetto delle prescrizioni normative in materia di esternalizzazione dei servizi in organismi e società partecipate, con riferimento anche al processo di razionalizzazione delle partecipazioni.
La Sezione, come già detto, non reca richieste di dati contabili essendo gli stessi reperibili in altra banca dati.

5.1.5. La Sezione Quinta – denominata "Stato patrimoniale"- è dedicata all'acquisizione dei primi elementi conoscitivi in relazione alle determinazioni assunte dagli Enti in relazione ai numerosi adempimenti a loro carico, nonostante i reiterati differimenti disposti per l'avvio della contabilità economico-patrimoniale.
Considerato, poi, che sulla base dei nuovi principi di contabilità armonizzata il corretto utilizzo del patrimonio assume un ruolo significativo nella valutazione della sostenibilità economico finanziaria degli Enti locali e che l'efficiente sfruttamento del patrimonio immobiliare contribuisce a garantire entrate certe ed affidabili per le amministrazioni locali, è stata ravvisata l'opportunità di inserire all'interno del questionario alcuni specifici quesiti anche su questo tema.
Ad essa si collega la Sezione terza della Parte seconda del questionario.

5.1.6. La Sezione sesta – denominata "Sezione aggiuntiva Province" – pone un'attenzione particolare alla specificità delle Province.

5.2. La Parte seconda – denominata "Dati contabili" - analizza particolari profili contabili che richiedono approfondimenti specifici.
Nella Sezione prima –dedicata ai "Risultati della Gestione finanziaria" – vengono analizzati con particolare attenzione: l'evoluzione del risultato di amministrazione nell'ultimo triennio (2016-2018) e le modalità di utilizzo dello stesso; l'evoluzione dei residui con riferimento all'origine dei minori residui attivi derivanti dall'operazione di riaccertamento ordinario annuale e la conciliazione tra il risultato della gestione di competenza e il risultato di amministrazione.
Vengono quindi analizzati:

– i "*Dati contabili di cassa*" (sez. I.I) con riferimento agli equilibri di cassa, all'evoluzione della cassa vincolata nel triennio ed all'utilizzo dell'anticipazione e delle entrate vincolate nell'ultimo triennio;

– la "*Alimentazione del fondo pluriennale vincolato*" (sez. I.II) sia di parte corrente che di parte capitale;

– le "*Entrate*" e, in particolare, il grado di attendibilità delle previsioni delle entrate finali e il grado di efficienza della riscossione e dei versamenti.

Nella Sezione seconda – denominata "*Indebitamento e strumenti di finanza derivata*" – vengono richiesti i dati necessari per la dimostrazione del rispetto del limite di indebitamento, per la ricostruzione del debito complessivo contratto e per le eventuali operazioni di rinegoziazione dei mutui in essere. Attenzione viene posta anche alle

eventuali concessioni di garanzia (fidejussioni o lettere di patronage "forte") a favore di soggetti diversi dagli organismi partecipati.
La Sezione terza – dedicata alla "*Stato patrimoniale*" – reca una tabella da compilare solo nel caso di mancato invio alla BDAP dello stato Patrimoniale riclassificato, in applicazione del principio della contabilità economico-patrimoniale, di cui all'allegato 4/3 del d.lgs. n. 118/2011.

5.3. L'appendice –denominata "*Enti colpiti dal sisma*"- è riservata agli enti ricompresi nell'elenco di cui agli allegati 1, 2 e 2bis del d.l. n. 189/2016, convertito con modificazioni dalla L. 15 dicembre 2016, n. 229 (*Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016),* ovvero agli enti colpiti dal sisma del 24 agosto 2016, dal sisma del 26 e 30 ottobre 2016 e dal sisma del 18 gennaio 2017 nonché, per quanto di interesse, alle Province in cui detti enti ricadono, e mira alla verifica dell'impatto degli eventi sismici sul bilancio degli enti interessati soprattutto in relazione alla normativa specifica dettata dall'emergenza nonché alla prosecuzione dell'analisi sulla gestione dei fondi destinati ai relativi interventi.
Nell'appendice sono stati inseriti alcuni quesiti che vanno ad integrare il quadro informativo offerto dal questionario generale che, in ogni caso, i predetti enti sono tenuti a compilare.

6. A livello operativo, premesso che la piattaforma FITNET (Finanza Territoriale Network) integra il sistema gestionale della Corte attualmente in uso (ConTe) in cui confluiscono tutti i dati/documenti che gli enti sono tenuti a comunicare alla Corte in base a specifici obblighi normativi, tra cui quelli provenienti dalla compilazione dei questionari delle "Linee guida" su preventivi e consuntivi da parte degli organi di revisione economico-finanziaria, rispettivamente, degli Enti locali e delle Regioni, per procedere alla compilazione della relazione-questionario occorre entrare nel sito della Corte dei conti, area Servizi *on line*, selezionare il *link* "Controllo e Referto" e, successivamente, selezionare il sistema FITNET per poi accedere al sistema Con.Te.
Per gli utenti sprovvisti di credenziali di accesso sarà necessario eseguire prima la registrazione sul Portale "SOLE". Quindi, dopo avere effettuato la registrazione per il profilo di pertinenza e ottenute, via *e-mail*, *user-id* e *password*, sarà possibile entrare su Con.Te.
All'interno del sistema Con.Te. saranno fornite le indicazioni necessarie per ottenere supporto ed assistenza tecnica sull'utilizzo dei sistemi.
Occorre, altresì, evidenziare che, per esigenze legate allo sviluppo del software, la relazione-questionario disponibile *on line* potrà mostrare talune differenze di carattere meramente formale rispetto alla versione pubblicata in Gazzetta Ufficiale.
Come di consueto, questa Sezione comunicherà la data dalla quale sarà resa disponibile agli utenti la versione *on line*.

ALLEGATO *2*

QUESTIONARIO PER GLI ORGANI DI REVISIONE ECONOMICO-FINANZIARIA DEGLI ENTI LOCALI PER L'ATTUAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 166 E SEGUENTI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005, N. 266, RENDICONTO DELLA GESTIONE 2018

INDICE GENERALE

Scheda_anagrafica

Parte I - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE

Relazione alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti (art. 1, commi 166 e ss., l. n. 266/2005) dell’organo di revisione contabile della Provincia/Città metropolitana/Comune di

Codice fiscale dell'Ente:

Dati del referente/responsabile per la compilazione della relazione

Nome: **Cognome:**

Recapiti:

Indirizzo:

Telefono: **Fax:**

Posta elettronica:

Estremi della relazione dell'organo di revisione sul rendiconto di gestione 2018 (DA ALLEGARE*):

Verbale n. **del**

Estremi della deliberazione di approvazione del rendiconto 2018 (DA ALLEGARE*):

Deliberazione n. **del**

Ente in dissesto? **dal**

Procedura di riequilibrio finanziario pluriennale in corso? **dal** *(data della deliberazione di ricorso alla procedura di riequilibrio pubblicata)*

Popolazione alla data del 01/01/2018

Allegare i documenti tramite la funzione "CONTE: Documenti > Invio da EETT"

Parte I - NOTIZIE GENERALI SULL'ENTE

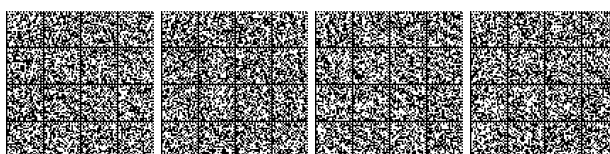
1. Ente istituito a seguito di processo di fusione per unione?

2. Ente incorporante derivante da processo di fusione per incorporazione?

3. Ente ricompreso nell'elenco di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del d.l. n. 189/2016?

3.1 Sisma del

Per gli enti terremotati, in considerazione delle molteplici norme che li riguardano, è allegata specifica appendice da compilare.

4. L'Ente, nella ricorrenza dei presupposti di cui al comma 848 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017 n. 205 (legge di bilancio 2018), ha effettuato il nuovo riaccertamento straordinario dei residui?

Parte I - DOMANDE PRELIMINARI

1. L'organo di revisione, nel corso del 2018, ha rilevato gravi irregolarità contabili o gravi anomalie gestionali e/o suggerito misure correttive non adottate dall'Ente?

1.1 In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente il tipo di irregolarità rilevate, le misure correttive suggerite dall'organo di revisione economico-finanziaria e le motivazioni addotte dall'organo consiliare a giustificazione dell'eventuale mancata adozione di dette misure, quantificando approssimativamente l'impatto negativo delle irregolarità.

2. L'organo di revisione ha verificato che al Rendiconto 2018, trasmesso alla BDAP, siano stati allegati i documenti elencati all'art. 11, comma 4, del d.lgs. n. 118/2011 al cui invio sono tenuti gli enti locali?

2.1 In caso di riscontrata mancata allegazione, indicare quali tra i documenti elencati nell'art. 11, comma 4, non sono stati trasmessi, indicandone le ragioni.

3. I dati inseriti in BDAP sono congruenti con quelli presenti nei documenti contabili dell'Ente?

3.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

4. Nell'emissione degli ordinativi di incasso e dei mandati di pagamento è stato rispettato l'obbligo – previsto dal comma 3, dell' art. 180 e dal comma 2, dell'art. 185, d.lgs. n. 267/2000 (TUEL) – della codifica della transazione elementare?

5. In ordine all'eventuale utilizzo, nel corso dell'esercizio 2018, dell'avanzo di amministrazione, l'organo di revisione ha accertato in sede di applicazione dell'avanzo libero che l'ente non si trovasse in una delle situazioni previste dagli artt. 195 e 222 del TUEL (utilizzo di entrate a destinazione specifica e anticipazioni di tesoreria), come stabilito dal comma 3-*bis* , dell'art. 187 dello stesso Testo unico?

6. In ordine all'eventuale applicazione, nel corso del 2018, dell'avanzo vincolato presunto sono state rispettate le condizioni di cui all'art. 187, comma 3 e 3-*quater del* TUEL e al punto 8.11 (principio contabile allegato 4.2 del d.lgs. n. 118/2011)?

6.1 Quali componenti dell'avanzo vincolato sono state utilizzate?

6.1.1 quota vincolata *ex lege*

6.1.2 quota relativa ai vincoli formalmente attribuiti dall'Ente

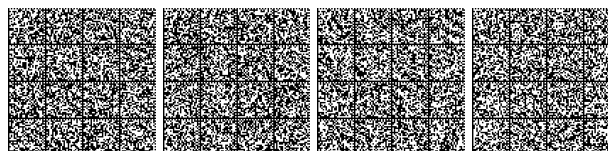
6.1.3 quota relativa ai vincoli derivanti da trasferimenti

6.1.4 quota relativa ai vincoli derivanti da contrazione di mutui

7. L'Ente partecipa ad un'Unione o ad un Consorzio di Comuni?

7.a) Unione di Comuni:

7.b) Consorzio di Comuni:

7.1 In caso di risposta positiva indicare denominazione:

Domande preliminari

8. Nel rendiconto 2018, fatta salva la facoltà di cui al punto 16, le somme iscritte ai titoli IV, V e VI delle entrate (escluse quelle entrate del titolo IV considerate ai fini degli equilibri di parte corrente) sono state destinate esclusivamente al finanziamento delle spese di investimento? [Per il titolo V limitatamente per la parte eccedente il saldo ex art. 162 co. 6]

9. L'Ente si è avvalso della facoltà, di cui all'art. 1, comma 866 della legge 27 dicembre 2017, n. 205?

9.1 In caso di risposta affermativa, ricorrevano i presupposti per esercitare detta facoltà?

10. L'organo di revisione ha accertato che per l'attivazione degli investimenti siano state utilizzate le fonti di finanziamento di cui all'art. 199 TUEL?

10.1. In particolare, in caso di utilizzo di entrate Titoli IV, V e VI, l'attestazione di copertura contiene gli estremi delle determinazioni di accertamento delle relative entrate?

10.1.1 In caso di risposta negativa fornire chiarimenti:

11. L'Ente ha in essere operazioni di partenariato pubblico-privato, come definite dal d.lgs. n. 50/2016?

11.1 In caso di risposta affermativa, indicare in particolare se una o più tra le seguenti:

		Partenariato pubblico/privato
11.1.a) Leasing immobiliare		
11.1.b) Leasing immobiliare in costruendo		
11.1.c) Lease-back		
11.1.d) Project financing		
11.1.e) Contratto di disponibilità		
11.1.f) Società di progetto		

12. È stata data attuazione all'obbligo di pubblicazione sul sito dell'amministrazione di tutti i rilievi mossi dalla Corte dei conti in sede di controllo, nonché dei rilievi non recepiti degli organi di controllo interno e degli organi di revisione amministrativa e contabile, ai sensi dell'art. 31, d.lgs. n. 33/2013?

12.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

13. L'Ente, ai sensi del comma 7 dell'art. 4 del d.lgs n. 118/2011, ha trasmesso le risultanze del consuntivo, aggregate secondo la struttura del piano dei conti, alla BDAP, al fine di fornire supporto all'analisi degli scostamenti in sede di consuntivo rispetto alle previsioni?

13.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

14. Nel corso dell'esercizio l'ente ha provveduto al recupero delle eventuali quote di disavanzo:

14.1 di amministrazione

14.2 da riaccertamento straordinario

14.3 disavanzo tecnico (art. 3, comma 13, d.lgs. n. 118/2011 e s.m.i.)

14.3 disavanzo da procedura ex art. 243-*bis* Tuel

15. L'Ente ha ricevuto anticipazioni di liquidità di cui all'art. 11, d.l. n. 35/2013 convertito in legge n. 64/2013 e norme successive di rifinanziamento?

15.1 In caso di risposta positiva, l'Ente si è avvalso della facoltà di utilizzare la relativa quota accantonata nel risultato d'amministrazione ai fini dell'accantonamento al FCDE?

16. L'Ente si è avvalso della facoltà, di cui all'art. 1, comma 814, della legge 27 dicembre 2017, n. 205?

17. Il responsabile del servizio finanziario ha adottato specifiche linee di indirizzo e/o coordinamento per l'ordinato svolgimento dei controlli sugli equilibri finanziari?

18. Nel corso dell'esercizio considerato, sono state effettuate segnalazioni ai sensi dell'art. 153, comma 6, del TUEL per il costituirsi di situazioni - non compensabili da maggiori entrate o minori spese - tali da pregiudicare gli equilibri del bilancio?

18.1 In caso di risposta affermativa, quale è stato l'esito di tali segnalazioni?

Parte I) SEZIONE I - GESTIONE FINANZIARIA

1. Flussi e risultato di cassa

1.1 Il fondo di cassa al 31 dicembre 2018, risultante dal conto del Tesoriere corrisponde alle risultanze delle scritture contabili dell'Ente?

1.1.1 In caso di eventuale discordanza tra Fondo di cassa al 31 dicembre 2018 (da conto del Tesoriere) e Fondo di cassa al 31 dicembre 2018 (da scritture contabili) riportare l'importo e le ragioni:

Importo:

Ragioni:

2. Cassa vincolata e anticipo di tesoreria

2.1. L'Ente ha provveduto ad aggiornare correttamente la giacenza di cassa vincolata al 31/12/2018

2.2. L'Ente ha provveduto alla restituzione dell'anticipazioni di tesoreria all'esito dell'esercizio 2018?

2.2.1. In caso di risposta negativa, ha provveduto alla iscrizione del residuo passivo per importo corrispondente all'anticipazione inestinta?

3. Alimentazione Fondo pluriennale vincolato

3.1 Il FPV in spesa c/capitale è stato attivato in presenza di entrambe le seguenti condizioni: entrata esigibile e tipologia di spesa rientrante nelle ipotesi di cui al punto 5.4 del principio applicato della contabilità finanziaria?

3.2 La reimputazione degli impegni, secondo il criterio dell'esigibilità, coperti dal FPV determinato alla data del 1° gennaio 2018, è conforme all'evoluzione dei cronoprogrammi di spesa?

3.2.1 In caso di risposta negativa, indicare le ragioni:

3.3 A chiusura dell'esercizio 2018 le entrate esigibili che hanno finanziato spese di investimento non impegnate o (solo per i lavori pubblici) non rientranti nelle fattispecie di cui al punto 5.4 del principio contabile della contabilità finanziaria a seguito di procedura attivata (compresi gli stanziamenti al fondo pluriennale vincolato) sono confluite, a seconda della fonte di finanziamento, nella corrispondente quota del risultato di amministrazione:

3.3.a) vincolato

3.3.b) destinato ad investimenti

3.3.c) libero

3.3.1 In caso di risposta negativa, esporre le motivazioni:

4. Gestione delle entrate: grado di attendibilità delle previsioni delle entrate finali

4.1 Nell'esercizio considerato, l'organo di revisione, nello svolgimento dell'attività di vigilanza sulla regolarità dei rapporti finanziari tra Ente locale e concessionario della riscossione ai sensi dell'art. 239, co. 1, lett. c), del TUEL, ha rilevato irregolarità e/o suggerito misure correttive non adottate dall'Ente?

4.1.1 Nel caso di risposta affermativa specificare:

4.2 Il concessionario ha riversato il riscosso nel conto di tesoreria dell'Ente locale con la periodicità stabilita dall'art. 7, comma 2, lett. *gg-septies*) del d.l. n. 70/2011, convertito dalla legge n. 106/2011 e s.m.i?

5. Evoluzione del Fondo crediti di dubbia esigibilità

5.1 L'Organo di revisione ha verificato la regolarità del calcolo del fondo crediti dubbia esigibilità ed il rispetto della percentuale minima di accantonamento?

5.1.1 In caso di macato rispetto fornire spiegazioni:

5.2 Con riferimento ai crediti riconosciuti inesigibili, sono stati eliminati quei crediti iscritti fra i residui attivi da oltre tre anni dalla loro scadenza e non riscossi anche se non ancora prescritti?

5.2.1 In caso di risposta affermativa:

5.2.1.1 Indicare l'importo:

5.2.1.2 È stato allegato al rendiconto l'elenco dei crediti inesigibili, stralciati dal conto del Bilancio?

5.2.1.3 Sono stati mantenuti nello Stato Patrimoniale i crediti dichiarati inesigibili e non prescritti, come previsto dall'art. 230, comma 5, TUEL?

5.2.1.3.1 In caso di risposta positiva alla domanda precedente indicare l'importo dei crediti mantenuti nello Stato Patrimoniale:

6. Gestione dei residui

6.1 L'Ente ha provveduto al riaccertamento ordinario dei residui attivi e passivi in ottemperanza all'art. 228 TUEL che rinvia per le modalità all'art. 3, comma 4, del d.lgs. n. 118/2011 e s.m.i.?

6.2 I crediti riconosciuti formalmente come assolutamente inesigibili o insussistenti per l'avvenuta legale estinzione (prescrizione) o per indebito o erroneo accertamento del credito sono stati definitivamente eliminati dalle scritture e dai documenti di bilancio?

6.2.1 In caso di risposta affermativa:

6.2.1.1. Il riconoscimento formale dell'assoluta inesigibilità o insussistenza del credito è stato adeguatamente motivato?

6.2.1.1.1 In caso di risposta positiva indicare in che modo:

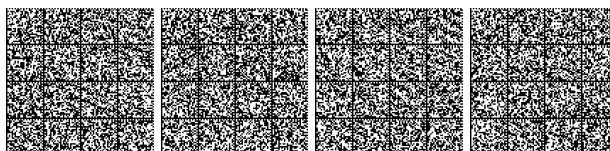
a) attraverso l'analitica descrizione delle procedure seguite per la realizzazione dello stesso prima della sua eliminazione totale o parziale

b) indicando le ragioni che hanno condotto alla maturazione della prescrizione

6.2.1.2 È stato conseguentemente ridotto il FCDE?

6.3 Il riaccertamento dei residui attivi è stato effettuato dai singoli responsabili delle relative entrate, motivando le ragioni del loro mantenimento o dell'eventuale cancellazione parziale o totale?

6.4 Nelle scritture contabili dell'Ente persistono residui passivi provenienti dal 2017 e da esercizi precedenti?

6.5 È stata verificata la corretta conservazione, in sede di rendiconto, tra i residui passivi, sia delle spese liquidate sia di quelle liquidabili ai sensi dell'art. 3, comma 4, del d.lgs. n. 118/2011 e del punto 6 del principio contabile applicato della contabilità finanziaria?

7. Rapporto sulla tempestività dei pagamenti

7.1 L'Ente ha adottato misure organizzative per garantire il tempestivo pagamento delle somme dovute per somministrazioni, forniture ed appalti?

7.1.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7.2 L'Ente, al fine di evitare ritardi nei pagamenti e la formazione di debiti pregressi, ha adempiuto all'obbligo previsto dall'art. 183, comma 8, TUEL?

7.2.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7.3 L'Ente, ai sensi dell'art. 41, comma 1, d.l. n. 66/2014, ha allegato al rendiconto un prospetto attestante l'importo dei pagamenti relativi a transazioni commerciali effettuati dopo la scadenza dei termini previsti dal d.lgs. n. 231/2002, nonché l'indicatore annuale di tempestività dei pagamenti di cui all'art. 33 del d.lgs. n. 33/2013?

7.3.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7.4 In caso di superamento dei termini di pagamento sono state indicate le misure da adottare per rientrare nei termini di pagamento previsti dalla legge?

7.4.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7.5 L'organo di revisione ha verificato la corretta attuazione delle procedure di cui ai commi 4 e 5, art. 7-*bis* , del d.l. n. 35/2013?

7.5.1 In caso di non corretta attuazione formulare le proprie osservazioni in proposito:

8. Accantonamenti – verifica congruità

8. L'Ente ha accantonato fondi per passività potenziali?

8.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

8.2 Le quote accantonate per la copertura degli oneri da contenzioso in essere sono risultate congrue rispetto al valore del contenzioso pendente, secondo i criteri di cui al punto 5.2. lett. h) del principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria?

8.2.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

8.3 Le quote accantonate al fondo perdite partecipate, ai sensi dell'art. 1, comma 551, legge n. 147/2013 e dell'art. 21, d.lgs. n. 175/2016, risultano congrue rispetto ai risultati di bilancio conseguiti da tali organismi?

8.3.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

8.4 È stato costituito un fondo per l'indennità di fine mandato?

8.4.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

8.4.2 In caso di risposta affermativa l'organo di revisione ha verificato la congruità di predetto fondo?

8.5 La costituzione del fondo per il salario accessorio è stata certificata dall'Organo di revisione?

8.5.1 In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:

8.6 Entro il 31/12/2018 è stato sottoscritto l'accordo decentrato integrativo?

8.6.1 In caso di risposta negativa, l'Ente ha vincolato nel risultato di amministrazione le corrispondenti somme?

8.6.2 In caso di risposta positiva, l'accordo decentrato integrativo reca il parere dell'Organo di revisione?

9. Servizi conto terzi e partite di giro

9.1 L'organo di revisione ha accertato l'equivalenza tra gli accertamenti e gli impegni di spesa dei capitoli relativi ai servizi per conto terzi?

9.1.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

9.2. La contabilizzazione delle poste inserite tra i servizi per conto di terzi e le partite di giro è conforme con quanto stabilito dal principio contabile applicato 4/2, par. 7, d.lgs. n. 118/2011?

9.2.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

9.3 L'Ente è titolare e/o beneficiario di risorse nell'ambito di programmi operativi finanziati con fondi comunitari?

9.3.1 In caso di risposta affermativa, precisare:

9.3.1.a) ruolo rivestito:

9.3.1.b) importo risorse:

9.3.1. c) come sono state contabilizzate le risorse:

Parte I) SEZIONE II - INDEBITAMENTO E STRUMENTI DI FINANZA DERIVATA

1. Verifica della capacità di indebitamento e della sostenibilità

Nota: si ricorda che per gli enti locali di nuova istituzione si fa riferimento, per i primi due anni, ai corrispondenti dati finanziari del bilancio di previsione e che il rispetto del limite è verificato facendo riferimento anche agli interessi riguardanti i finanziamenti contratti e imputati contabilmente agli esercizi successivi.

1.1 L'Ente, nell'attivazione delle fonti di finanziamento derivanti dal ricorso all'indebitamento, ha rispettato le condizioni poste dall'art. 203 TUEL come modificato dal d.lgs. n. 118/2011 e s.m.i.

1.1.1 Nel caso di risposta negativa fornire chiarimenti:

1.2. Nel corso dell'esercizio considerato si è reso necessario attuare nuovi investimenti finanziati da debito o variare quelli in atto?

1.2.1 In caso di risposta affermativa: l'Ente ha provveduto agli adempimenti di cui all'art. 203, comma 2, TUEL?

1.3 L'Ente nell'esercizio considerato ha effettuato operazioni di rinegoziazione dei mutui?

1.3.1 In relazione ai mutui ed ai prestiti obbligazionari oggetto di estinzione anticipata, totale o parziale, l'Ente ha beneficiato dei contributi previsti dall'art. 9-*ter* del decreto legge 24 giugno 2016, n.113, come introdotto dalla legge 7 agosto 2016 n. 160?

1.4 Sono state concesse garanzie a favore di soggetti diversi dagli organismi partecipati?

1.5. L'Ente ha in essere garanzie (quali fideiussioni o lettere di patronage) o altre operazioni di finanziamento a favore dei propri organismi partecipati?

1.5.1 In caso di risposta affermativa fornire dettagli (sui destinatari delle operazioni, l'ammontare previsto, nonché il piano delle erogazioni ed il piano di ammortamento distintamente per quota capitale e quota interessi) allegando le relative deliberazioni.

1.6 Fra i prestiti concessi dall'amministrazione a qualsiasi titolo, risultano casi di prestiti in sofferenza (pagamenti di interesse o capitale scaduti da almeno 90 giorni oppure capitalizzati, rifinanziati o ritardati di comune accordo; pagamenti scaduti da meno di 90 giorni per i quali, considerate le circostanze del debitore, sia in dubbio il recupero anche parziale)?

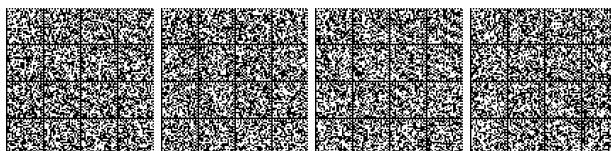
1.6.1 Nel caso di risposta positiva. compilare la tabella sottostante:

Categorie di soggetti	Importi complessivi dei prestiti in sofferenza al 31/12/2018
Imprese	
Famiglie	
Organismi partecipati	
Totale	0

2. Rispetto del limite di indebitamento

2.1 L'Ente ha rispettato il limite all'indebitamento disposto all'art. 204 Tuel ottenendo le seguenti % d'incidenza degli interessi passivi sulle entrate correnti:

2016	2017	2018
%	%	%

*Non concorrono al limite di indebitamento le garanzie prestate per le quali l'Ente ha accantonato l'intero importo del debito garantito.

3. Utilizzo di strumenti di finanza derivata in essere

3.1 L'Ente ha in corso contratti relativi a strumenti finanziari derivati?

3.1.1 In caso di risposta affermativa l'Ente ha predisposto ed allegato al rendiconto la nota prevista dall'art. 62, comma 8, d.l. n. 112/2008 per evidenziare chiaramente sia i costi sostenuti che quelli stimati?

3.1.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

3.2 È stato costituito nell'avanzo di amministrazione un apposito fondo rischi, al fine tutelare l'Ente dai rischi futuri dei contratti in essere?

3.2.1 In caso di risposta negativa fornire chiarimenti:

Parte I) SEZIONE III - RISPETTO DEL SALDO DI FINANZA PUBBLICA

N.B. Allegare il prospetto di certificazione del saldo già inviato al Ministero dell'economia e finanze – RGS (utilizzando la specifica funzione CONTE)

1. L'Ente nell'esercizio considerato ha conseguito il saldo di cui alla legge n. 232/2016, art. 1 co. 466 e seguenti, come modificati dalla legge n. 205/2017, tenuto conto di quanto stabilito dall'art. 1, co. 823, della legge n. 145/2018, delle Circolari MEF-RGS 5/2018 e 25/2018, ed in coerenza con le previsioni di competenza triennali rilevanti in sede di rendiconto?

2. L'Ente ha proceduto alla trasmissione della certificazione dei risultati di cui all'art. 1, comma 470 o 470-*bis (enti in dissesto)* , legge n. 232/2016, nei termini e con le modalità previsti dai medesimi commi?

2.1. In caso di risposta negativa fornire chiarimenti:

3. I dati contabili, rilevanti ai fini del conseguimento del saldo di cui all'art. 1, comma 466, legge n. 232/2016, trasmessi con la certificazione dei risultati di cui al comma 470, corrispondono alle risultanze del Rendiconto di gestione?

3.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti in merito alla difformità delle risultanze e indicazioni sulle regolarizzazioni effettuate ai sensi dell' art. 1, co. 473, legge n. 232 del 2016:

4. L'Ente ha rispettato il saldo di finanza pubblica nel 2017?

4.1 In caso di risposta negativa: (Non rispondono le province e le città metropolitane)

4.1.1 Nell'esercizio in corso, l'Ente ha tenuto conto delle sanzioni previste dal comma 475, lett. a), c) e seguenti dell'art. 1 della l. n. 232 del 2016, considerando anche la gradualità prevista dal comma 476 di cui al medesimo articolo 1?

4.1.2 In particolare, l'Ente ha rispettato il divieto di procedere ad assunzioni di personale a qualsiasi titolo e con qualsivoglia tipologia di contratto?

5. Dopo l'approvazione del rendiconto, è stato rilevato un peggioramento del proprio posizionamento rispetto all'obiettivo di saldo, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 474, legge n. 232/2016?

5.1 In caso di risposta affermativa

5.1.1 L'Ente ha provveduto alla trasmissione di una nuova certificazione dei risultati, a rettifica di quella prevista dall'art. 1, comma 470, legge n. 232/2016?

6. L'Ente ha avanzato, con le modalità e nei termini previsti dall'art.1, commi da 486 a 492, legge n. 232/2016, richieste di spazi finanziari per le finalità di investimento di cui ai commi da 463 a 508 del medesimo articolo?

6.1 In caso di risposta affermativa

6.1.1 Nell'esercizio 2018, l'Ente ha utilizzato totalmente gli spazi finanziari a disposizione?

6.1.2 L'Ente ha trasmesso le informazioni in materia di spazi finanziari richieste dal D.P.C.M. di cui all'art. 10, comma 5, legge n. 243/2012?

7. Gli spazi finanziari acquisiti mediante i patti di solidarietà di cui ai commi 485 e seguenti, art. 1, legge n. 232/2016 e le intese regionali e i patti di solidarietà nazionali di cui al D.P.C.M. n. 21/2017 sono stati utilizzati esclusivamente per effettuare investimenti?

I-Sez.IV-Organismi_partecipatI

Parte I) SEZIONE IV - ORGANISMI PARTECIPATI

1. L'Ente ha effettuato la ricognizione delle partecipazioni societarie di cui all'art. 20, d.lgs. n. 175/2016?

2. In particolare l'Ente nell'effetuare la ricognizione di tutte le partecipazioni possedute, direttamente o indirettamente, ha individuato quelle che devono essere dismesse?

3. Nell'effettuare l'analisi dell'assetto complessivo di tutte le partecipazioni possedute, direttamente o indirettamente, ha predisposto un piano per la loro razionalizzazione?

4. Qualora nell'ambito della revisione straordinaria sia stato deliberato il mantenimento di partecipazioni societarie, risultano rispettati i vincoli di scopo pubblico di cui all'art. 4, comma 1, d.lgs. n. 175/2016?

5. Nell'ambito del processo di razionalizzazione delle società e delle partecipazioni societarie, l'Ente ha provveduto a ricollocare il personale di società per le quali sono state dismesse le quote di partecipazione?

5.1 Descrivere le procedure di ricollocamento:

6. L'Ente, nel 2018, ha costituito o acquisito partecipazioni?

6.1 Nel caso di risposta positiva è stato rispettato quanto disposto dall'art. 3, commi 30, 31 e 32, legge n. 244/2007?

7. L'Ente, nel 2018, ha effettuato la dismissione di organismi partecipati?

7.1 In caso di risposta affermativa, fornire dettagli sulle dismissioni effettuate:

8. Indicare quali servizi pubblici locali sono gestiti in ambiti territoriali ottimali (ATO), ai sensi dell'art. 3-*bis*, commi 1 e 1-*bis* , d.l. n. 138/2011:

8.1 Sono stati posti in essere nuovi affidamenti da parte degli Enti di governo degli ATO?

8.1.1 In caso di risposta affermativa indicare quali:

9. L'Ente si è astenuto dall'effettuare aumenti di capitale, trasferimenti straordinari, aperture di credito, nonché rilascio di garanzie a favore delle società partecipate non quotate che abbiano registrato, per tre esercizi consecutivi, perdite di esercizio ovvero che abbiano utilizzato riserve disponibili per il ripiano di perdite anche infra-annuali (art. 14 comma 5, d.lgs. n. 175/2016)?

9.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

10. In caso di perdite che abbiano ridotto il capitale sociale dell'organismo al di sotto del limite legale, con la determinazione di ricapitalizzazione, è stata valutata la reddittività futura della società in perdita?

11. In caso di risultato economico negativo conseguito nei tre esercizi precedenti, è stata disposta la riduzione del 30% dei compensi degli amministratori (art. 1, comma 554, legge n. 147/2013 e art. 21, comma 3, d.lgs. n. 175/2016)?

12. Il sistema informativo consente di rilevare i rapporti finanziari, economici e patrimoniali tra l'Ente e le sue società partecipate?

12.1 In caso di risposta affermativa, il sistema informativo consente anche la scomposizione dei rapporti nelle loro componenti elementari (causali dei flussi finanziari, economici e patrimoniali):

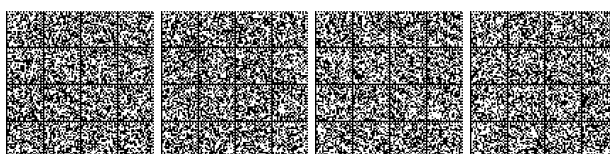
13. I prospetti dimostrativi di cui art. 11, comma 6, lett. j, d.lgs. n. 118/2011 dei debiti e crediti reciproci tra l'Ente e gli organismi partecipati recano la doppia asseverazione degli organi di revisione così come rimarcato dalla Sezione delle autonomie con la deliberazione SEZAUT/2/2016/QMIG?

13.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

13.2 In caso di risposta positiva, la nota informativa allegata al rendiconto risulta corredata dalla doppia asseverazione da parte dei rispettivi organi di controllo?

14. Si sono verificati casi di mancata conciliazione dei rapporti creditori e debitori tra l'Ente e gli organismi partecipati?

15. I dati inviati dagli enti nella banca dati OOPP del Dipartimento del Tesoro sono congruenti con le informazioni sugli organismi partecipati allegate alla relazione sulla gestione (che è a sua volta un allegato al rendiconto)?

15.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

Parte I) SEZIONE V - STATO PATRIMONIALE

A) Per gli enti (con popolazione ≤ 5.000 abitanti).

1. L'Ente, pur nella permanenza del regime di proroga, ha adottato la contabilità economico-patrimoniale?

B) Per gli enti con popolazione > 5.000 abitanti.

2. L'Ente ha provveduto a:

a) adottare il piano dei conti integrato di cui all'allegato n. 6 del d.lgs. n. 118/2011 in modo da evidenziare le modalità di raccordo dei dati finanziari ed economico-patrimoniali nonché consentire la rilevazione unitaria dei fatti gestionali?

b) tenere la contabilità economico-patrimoniale secondo il d.lgs. n. 118/2011?

c) adottare il bilancio consolidato?

d) rideterminare le voci dell'attivo e del passivo nel rispetto del principio applicato della contabilità economico-patrimoniale?

e) adottare la matrice di correlazione, pubblicata sul sito Arconet, per il raccordo tra contabilità finanziaria e contabilità economico-patrimoniale?

2. 1 Nel caso di risposte negative, fornire chiarimenti:

3. L'Ente ha aggiornato gli inventari per determinare l'effettiva consistenza del patrimonio?

3.1 Nel caso di risposta positiva indicare la data di ultimo aggiornamento:

Inventario di settore	Ultimo anno di aggiornamento
Immobilizzazioni immateriali	
Immobilizzazioni materiali di cui:	
- inventario dei beni immobili	
- inventario dei beni mobili	
Immobilizzazioni finanziarie	
Rimanenze	

4. I crediti riconosciuti di dubbia o difficile esazione, stralciati dalle scritture finanziarie, sono stati individuati negli elenchi allegati al rendiconto annuale indicando il loro ammontare complessivo?

4.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

5. L'Ente ha provveduto a completare la valutazione dei beni patrimoniali?

5.1 In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:

5.2 Nel caso di risposta positiva specificare il criterio seguito nella determinazione del valore dei beni patrimoniali:

6. La struttura del patrimonio netto è conforme con i nuovi principi che richiedono la distinzione delle sue componenti in fondo di dotazione, riserve di capitale, riserve da concessioni edilizie e riserve da risultati economici?

6.1 Nella Relazione sulla gestione allegata al rendiconto si dà conto:

a) delle principali differenze tra il primo stato patrimoniale di apertura e l'ultimo stato patrimoniale?

b) delle modalità di valutazione delle singole poste attive e passive dello stato patrimoniale iniziale e finali?

c) delle componenti del patrimonio in corso di ricognizione o in attesa di perizia?

7. L'Ente ha attuato politiche di valorizzazione del proprio patrimonio?

7.1 Nel caso di risposta affermativa indicare quali:

I-Sez.VI-Aggiuntiva_ Province

Parte I) SEZIONE VI - SEZIONE AGGIUNTIVA PROVINCE

1. La spesa di personale complessivamente impegnata nell'anno 2018, come da rendiconto della gestione, rispetta il limite (30% per le città metropolitane e le province con territorio interamente montano e confinanti con Paesi stranieri; 50% per gli altri enti) disposto dall'art. 1, comma 421, legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015)?

1.1 Nel caso di risposta affermativa indicare la percentuale della spesa del personale di ruolo alla data di entrata in vigore della legge 7 aprile 2014, n. 56; %

1.2 Nel caso di risposta negativa indicarne le ragioni:

2. A seguito del ricollocamento in Regione del personale già adibito all'esercizio di funzioni non fondamentali non più esercitate dalla Provincia (dopo l'entrata in vigore della legge n. 56/2014), sono stati trattenuti dalla Regione di appartenenza i trasferimenti ordinari già destinati all'ente per finanziare la relativa spesa di personale?

2.1 Nel caso di risposta affermativa indicarne l'importo:

3. Ferma restando la rideterminazione delle dotazioni organiche nei limiti di spesa di cui all'art. 1, comma 421, della legge 23 dicembre 2014 n. 190, è stato definito, a mente del disposto di cui al comma 844 dell'articolo unico della legge 205/2017 (legge di Bilancio 2018), un piano di riassetto organizzativo finalizzato ad un ottimale esercizio delle funzioni fondamentali previste dalla legge 7 aprile 2014 n. 56?

3.1 In caso di risposta affermativa l'Ente ha proceduto, ai sensi del comma 845 dell'articolo unico della legge 205/2017 (legge di Bilacio 2018), ad assunzioni a tempo indeterminato da destinarsi prioritariamente alle attività in materia di viabilità e di edilizia scolastica?

3.2 In caso di risposta affermativa le predette assunzioni rispettano il limite di cui al comma 845 dell'articolo unico della richiamata legge di Bilancio 2018?

4. L'Ente avvalendosi della facoltà assunzionale prevista dal comma 847 dell'articolo unico della richiamata legge di Bilancio 2018 si è avvalso di personale con rapporto di lavoro flessibile?

4.1 In caso di risposta affermativa è stato rispettato il limite del 25% della spesa sostenuta per le stesse finalità nell'anno 2009?

5. Il concorso finanziario 2018 della Provincia al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica (determinato in base al d.l. n. 95/2012, al d.l. n. 66/2014 e alla legge n. 190/2014) è stato interamente previsto, considerati anche i contributi attribuiti ex art. 1 comma 839 della legge 205/2017, a carico dell'anno finanziario 2018 e contabilizzato nel rendiconto della gestione dello stesso esercizio (delibera Corte dei conti n. 2/SEZAUT/2018)?

5.1 Nel caso di risposta negativa indicare l'importo del concorso finanziario agli obiettivi di finanza pubblica del 2018 rinviato agli esercizi futuri

Parte II - ***Dati contabili***

Importante: In alcune Tabelle si richiede di inserire solo i dati relativi all'esercizio 2018. I dati contabili relativi agli esercizi precedenti, all'interno delle Tabelle, saranno visualizzati automaticamente, con i dati recuperati dall'ultima versione del Questionario Consuntivo 2017 protocollato su CONTE. Pertanto, si richiede, per le tabelle in questione, di verificare i dati inseriti nel Questionario precedente e in caso, richiederne la sostituzione.

II-Sez.I Risultati_Gest.Fin

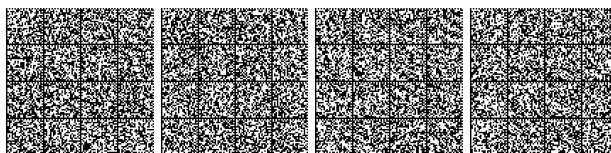
Parte II) SEZIONE I - DATI CONTABILI: Risultati della Gestione Finanziaria

1. Evoluzione del risultato d'amministrazione nell'ultimo triennio:

	2016	2017	2018
Risultato d'amministrazione (A)	0,00	0,00	0,00
composizione del risultato di amministrazione:			
Parte accantonata (B)	0,00	0,00	0,00
Parte vincolata (C)	0,00	0,00	0,00
Parte destinata agli investimenti (D)	0,00	0,00	0,00
Parte disponibile (E= A-B-C-D)	0,00	0,00	0,00

2. Utilizzo delle risorse del risultato d'amministrazione dell'esercizio n-1. (vanno compilate le celle colorate)

Risultato d'amministrazione al 31.12. anno n-1 valore complessivo:												
		Parte accantonata				*Parte vincolata*						
Valori e Modalità di utilizzo del risultato di amministrazione	***Totale parte disponibile***	FCDE	Fondo passività potenziali	Altri Fondi	***Totale parte accantonata***	**Ex lege**	**Trasferimenti**	**Mutuo**	**Ente**	***Totale parte vincolata***	***Totale parte destinata agli investimenti***	***Totali***
Copertura dei debiti fuori bilancio												***0,00***
Salvaguardia equilibri di bilancio												***0,00***
Finanziamento spese di investimento												***0,00***
Finanziamento di spese correnti non permanenti												***0,00***
Estinzione anticipata dei prestiti	*0,00*											***0,00***
Altra modalità di utilizzo												***0,00***
Utilizzo parte accantonata		0,00			***0,00***							***0,00***
Utilizzo parte vincolata						0,00	0,00	0,00	0,00	***0,00***		***0,00***
Utilizzo parte destinata agli investimenti											***0,00***	***0,00***
Totale delle parti utilizzate	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	***0,00***
Totale delle parti non utilizzate	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	***0,00***
Totali	***0,00***	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	***0,00***
Somma del valore delle parti non utilizzate=Valore del risultato d'amministrazione dell' anno n-1 al termine dell'esercizio n:												

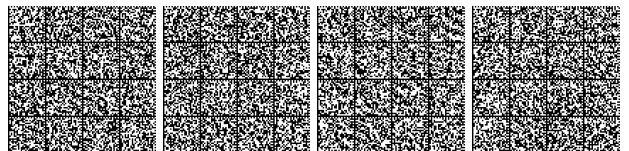
II-Sez.I Risultati_Gest.Fin

3. Residui - I minori residui attivi e passivi derivanti dall'operazione di riaccertamento discendono da:

	Insussistenze dei residui attivi	Insussistenze ed economie dei residui passivi
Gestione corrente non vincolata	0,00	0,00
Gestione corrente vincolata	0,00	0,00
Gestione in conto capitale vincolata	0,00	0,00
Gestione in conto capitale non vincolata	0,00	0,00
Gestione servizi c/terzi	0,00	0,00
MINORI RESIDUI	0,00	0,00

4. Conciliazione tra risultato della gestione di competenza e il risultato di amministrazione

RISCONTRO RISULTATI DELLA GESTIONE	
Gestione di competenza	2018
SALDO GESTIONE COMPETENZA*	0,00
Fondo pluriennale vincolato iscritto in entrata	0,00
Fondo pluriennale vincolato di spesa	0,00
SALDO FPV	0,00
Gestione dei residui	
Maggiori residui attivi riaccertati (+)	0,00
Minori residui attivi riaccertati (-)	0,00
Minori residui passivi riaccertati (+)	0,00
SALDO GESTIONE RESIDUI	0,00
Riepilogo	
SALDO GESTIONE COMPETENZA	0,00
SALDO FPV	0,00
SALDO GESTIONE RESIDUI	0,00
AVANZO/DISAVANZO ESERCIZI PRECEDENTI APPLICATO	0,00
AVANZO/DISAVANZO ESERCIZI PRECEDENTI NON APPLICA	0,00
RISULTATO DI AMMINISTRAZIONE AL 31/12/2018	0,00

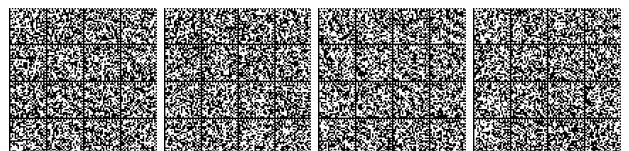
*saldo accertamenti e impegni del solo esercizio 2018

II-Sez. I.I-Gest. Finanz. Cassa

Parte II) SEZIONE I.I - DATI CONTABILI: CASSA

1. Equilibri di cassa

Riscossioni e pagamenti al 31.12.2018					
	+/-	Previsioni definitive**	Competenza	Residui	Totale
Fondo di cassa iniziale **(A)**		0,00			0,00
Entrate Titolo 1.00	+	0,00	0,00	0,00	0,00
di cui per estinzione anticipata di prestiti (*)		0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 2.00	+	0,00	0,00	0,00	0,00
di cui per estinzione anticipata di prestiti (*)		0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 3.00	+	0,00	0,00	0,00	0,00
di cui per estinzione anticipata di prestiti (*)		0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 4.02.06 - *Contributi agli investimenti direttamente destinati al rimborso dei prestiti da aa.pp.* ***(B1)***	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Entrate B (B=Titoli 1.00, 2.00, 3.00, 4.02.06)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
*di cui per estinzione anticipata di prestiti (somma *)*		0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 1.00 - *Spese correnti*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 2.04 - *Altri trasferimenti in conto capitale*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 4.00 - *Quote di capitale amm.to dei mutui e prestiti obbligazionari*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
di cui per estinzione anticipata di prestiti		0,00	0,00	0,00	0,00
di cui rimborso anticipazioni di liquidità (d.l. n. 35/2013 e ss. mm. e rifinanziamenti		0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Spese C (C=Titoli 1.00, 2.04, 4.00)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Differenza D (D=B-C)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre poste differenziali, per eccezioni previste da norme di legge e dai principi contabili che hanno effetto sull'equilibrio					
Entrate di parte capitale destinate a spese correnti **(E)**	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate di parte corrente destinate a spese di investimento **(F)**	-	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate da accensione di prestiti destinate a estinzione anticipata di prestiti **(G)**	+	0,00	0,00	0,00	0,00
DIFFERENZA DI PARTE CORRENTE H (H=D+E-F+G)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 4.00 - *Entrate in conto capitale*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 5.00 - *Entrate da rid. attività finanziarie*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 6.00 - *Accensione prestiti*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate di parte corrente destinate a spese di investimento (F)	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Entrate Titoli 4.00+5.00+6.00 +F (I)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 4.02.06 - Contributi agli investimenti direttamente destinati al rimborso dei prestiti da amministrazioni pubbliche **(B1)**	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 5.02 Riscoss. di crediti a breve termine	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 5.03 Riscoss. di crediti a m/l termine	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate Titolo 5.04 per riduzione attività finanziarie	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Entrate per riscossione di crediti e altre entrate per riduzione di attività finanziarie L1 (L1=Titoli 5.02,5.03, 5.04)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Entrate per riscossione di crediti, contributi agli investimenti e altre entrate per riduzione di attività finanziarie (L=B1+L1)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Entrate di parte capitale M (M=I-L)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 2.00	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 3.01 per acquisizioni attività finanziarie	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale Spese Titolo 2,00, 3.01 (N)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 2.04 - Altri trasferimenti in c/capitale (O)	-	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale spese di parte capitale P (P=N-O)	-	0,00	0,00	0,00	0,00
DIFFERENZA DI PARTE CAPITALE Q (Q=M-P-E-G)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 3.02 per concess. crediti di breve termine	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 3.03 per concess. crediti di m/l termine	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese Titolo 3.04 Altre spese increm. di attività finanz.	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale spese per concessione di crediti e altre spese per incremento attività finanziarie R (R=somma titoli 3.02, 3.03,3.04)	=	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate titolo 7 **(S)** - *Anticipazioni da tesoriere*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese titolo 5 **(T)** - *Chiusura Anticipazioni tesoriere*	-	0,00	0,00	0,00	0,00
Entrate titolo 9 **(U)** - *Entrate c/terzi e partite di giro*	+	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese titolo 7 **(V)** - *Uscite c/terzi e partite di giro*	-	0,00	0,00	0,00	0,00
Fondo di cassa finale Z (Z=A+H+Q+L1-R+S-T+U-V)	=	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**

* Trattasi della quota di rimborso annua
** Il totale comprende Competenza + Residui

II-Sez. I.I-Gest. Finanz. Cassa

2. Consistenza del fondo cassa al 31 dicembre

Fondo di cassa al 31 dicembre 2018 (da conto del Tesoriere)	0,00
Fondo di cassa al 31 dicembre 2018 (da scritture contabili)	0,00

3. Consistenza del fondo cassa nell'ultimo triennio

	2016	2017	2018
Fondo cassa complessivo al 31.12	0,00	0,00	0,00
di cui cassa vincolata (1)	0,00	0,00	0,00

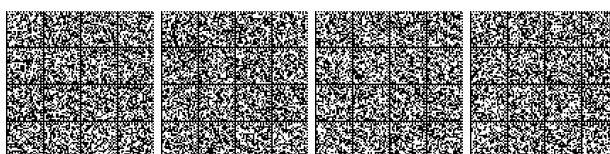
(1) Riportare l'ammontare dei fondi vincolati come risultano in tesoreria

4. Evoluzione della cassa vincolata nel triennio

Consistenza cassa vincolata	+/-	2016	2017	2018
Consistenza di cassa effettiva all'1.1	+	0,00	0,00	0,00
Somme utilizzate e non reintegrate in termini di cassa all'1.1	+	0,00	0,00	0,00
Fondi vincolati all'1.1	=	0,00	0,00	0,00
Incrementi per nuovi accrediti vincolati	+	0,00	0,00	0,00
Decrementi per pagamenti vincolati	-	0,00	0,00	0,00
Fondi vincolati al 31.12	=	0,00	0,00	0,00
Somme utilizzate in termini di cassa al 31.12	-	0,00	0,00	0,00
Consistenza di cassa effettiva al 31.12	=	0,00	0,00	0,00

5. Utilizzo dell'anticipazione e delle entrate vincolate nell'ultimo triennio:

	2016	2017	2018
Importo dell'anticipazione complessivamente concessa ai sensi dell'art. 222 del TUEL	0,00	0,00	0,00
Importo delle entrate vincolate utilizzate in termini di cassa per spese correnti, ai sensi dell'art. 195 co. 2 TUEL	0,00	0,00	0,00
Giorni di utilizzo dell'anticipazione	0,00	0,00	0,00
Importo massimo della anticipazione giornaliera utilizzata	0,00	0,00	0,00
Importo anticipazione non restituita al 31/12 (*)	0,00	0,00	0,00
Importo delle somme maturate a titolo di interessi passivi al 31/12	0,00	0,00	0,00

*Verificare la corrispondenza tra l'anticipo di tesoreria non restituito e il residuo passivo relativo a titolo V spesa

Parte II) SEZIONE I.II - DATI CONTABILI: FONDO PLURIENNALE VINCOLATO

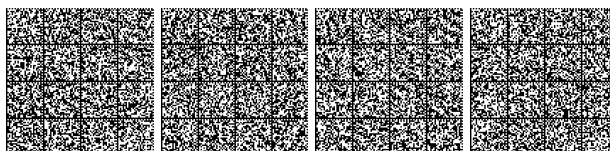
1. Alimentazione Fondo pluriennale vincolato

1.1 Alimentazione Fondo pluriennale vincolato di parte corrente

	2016	2017	2018
Fondo pluriennale vincolato corrente accantonato al 31.12			
- di cui FPV alimentato da entrate vincolate accertate in c/competenza			
- di cui FPV alimentato da entrate libere accertate in c/competenza per finanziare i soli casi 'ammessi dal principio contabile *			
- di cui FPV alimentato da entrate libere accertate in c/competenza per finanziare i casi di cui al punto 5.4a del principio contabile 4/2**			
- di cui FPV alimentato da entrate vincolate accertate in anni precedenti			
- di cui FPV alimentato da entrate libere accertate in anni precedenti per finanziare i soli casi ammessi dal principio contabile			
- di cui FPV da riaccertamento straordinario			

(*) premialità e trattamento accessorio reimputato su anno successivo; incarichi legali esterni su contenziosi ultrannuali;
(**) impossibilità di svolgimento della prestazione per fatto sopravvenuto, da dimostrare nella relazione al rendiconto e da determinare solo in occasione del riaccertamento ordinario.

1.2 Alimentazione Fondo pluriennale vincolato c/capitale

	2016	2017	2018
Fondo pluriennale vincolato c/capitale accantonato al 31.12			
- di cui FPV alimentato da entrate vincolate e destinate investimenti accertate in c/competenza			
- di cui FPV alimentato da entrate vincolate e destinate investimenti accertate in anni precedenti			
- di cui FPV da riaccertamento straordinario			

II-Sez. I.III - Gest. ENTRATE

Parte II) SEZIONE I.III - DATI CONTABILI: ENTRATE

1. Grado di attendibilità delle previsioni delle entrate finali

Entrate	Previsione definitiva (competenza)	Accertamenti in c/competenza	Incassi in c/competenza	%
		(A)	(B)	Incassi/accert.ti in c/competenza
				(B/A*100)
Titolo I	0,00	0,00	0,00	#DIV/0!
Titolo II	0,00	0,00	0,00	#DIV/0!
Titolo III	0,00	0,00	0,00	#DIV/0!
Titolo IV	0,00	0,00	0,00	#DIV/0!
Titolo V	0,00	0,00	0,00	#DIV/0!

2. Efficienza della riscossione e versamento

(da compilarsi solo da parte dei Comuni)

2.1 Efficienza dell'attività di contrasto all'evasione tributaria nelle fasi di accertamento e di riscossione:

	Accertamenti	Riscossioni	FCDE Accantonamento	FCDE
			Competenza Esercizio 2018	Rendiconto 2018
Recupero evasione IMU/TASI	0,00	0,00	0,00	0,00
Recupero evasione TARSU/TIA/TARES/TARI	0,00	0,00	0,00	0,00
Recupero evasione COSAP/TOSAP	0,00	0,00	0,00	0,00
Recupero evasione altri tributi	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE	0,00	0,00	0,00	0,00

II-Sez. I.III - Gest. ENTRATE

2.2 Andamento della riscossione in conto residui nell'ultimo quinquennio, relativamente alle seguenti entrate:

Residui attivi		Esercizi precedenti	2014	2015	2016	2017	2018	Totale residui conservati al 31.12.2018 (1)	FCDE al 31.12.2018
IMU/TASI	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
TARSU/TIA/TARI/TARES	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
Sanzioni per violazioni codice della strada	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
Fitti attivi e canoni patrimoniali	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
Proventi acquedotto	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
Proventi da permesso di costruire	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
Proventi canoni depurazione	Residui iniziali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Riscosso c/residui al 31.12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
	Percentuale di riscossione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			

(1) sono comprensivi dei residui di competenza

Parte II) SEZIONE II - DATI CONTABILI: INDEBITAMENTO E STRUMENTI DI FINANZA DERIVATA

1. Tabella dimostrativa del rispetto del limite di indebitamento

ENTRATE DA RENDICONTO 2016	*Importi in euro*	%
1) Entrate correnti di natura tributaria, contributiva e perequativa (Titolo I)	0	
2) Trasferimenti correnti (Titolo II)	0	
3) Entrate extratributarie (Titolo III)	0	
(A) TOTALE PRIMI TRE TITOLI ENTRATE RENDICONTO 2016	0	
(B) LIVELLO MASSIMO DI SPESA ANNUA AI SENSI DELL'ART. 204 TUEL (10% DI A)	0	
ONERI FINANZIARI DA RENDICONTO 2018		
(C) Ammontare complessivo di interessi per mutui, prestiti obbligazionari, aperture di credito e garanzie di cui all'articolo 207 del TUEL al 31/12/2018[1]	0	
(D) Contributi erariali in c/interessi su mutui	0	
(E) Ammontare interessi riguardanti debiti espressamente esclusi dai limiti di indebitamento	0	
(F) Ammontare disponibile per nuovi interessi (F=B-C+D+E)	0	
(G) Ammontare oneri finanziari complessivi per indebitamento e garanzie al netto dei contributi esclusi (G=C-D-E)	0	
Incidenza percentuale sul totale dei primi tre titoli delle entrate rendiconto 2016 (G/A)*100		

1) La lettera C) comprende: ammontare interessi per mutui, prestiti obbligazionari, aperture di credito e garanzie di cui all'articolo 207 del TUEL autorizzati fino al 31/12/2016 e ammontare interessi per mutui, prestiti obbligazionari, aperture di credito e garanzie di cui all'articolo 207 del TUEL autorizzati nell'esercizio in corso.

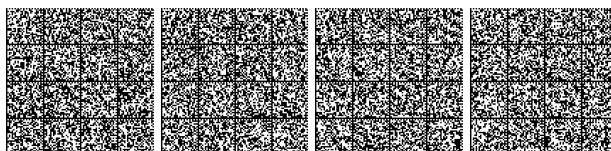
Nota Esplicativa

Il rispetto del limite è verificato facendo riferimento anche agli interessi riguardanti i finanziamenti contratti e imputati contabilmente agli esercizi successivi.

Non concorrono al limite di indebitamento le garanzie prestate per le quali l'Ente ha accantonato l'intero importo del debito garantito.

2. Debito complessivo

TOTALE DEBITO CONTRATTO[2]		
1) Debito complessivo contratto al 31/12/2017	+	0,00
2) Rimborsi mutui effettuati nel 2018 (comprese le estinzioni anticipate)	-	0,00
3) Debito complessivo contratto nell'esercizio 2018	+	0,00
TOTALE DEBITO	=	0,00

2) Il totale del debito si riferisce allo stock complessivo dei mutui in essere (quota capitale)

3. Nel caso in cui l'ente abbia effettuato operazioni di rinegoziazione dei mutui, compilare la tabella sottostante:	**IMPORTI**
Mutui estinti e rinegoziati	0
Risorse derivanti dalla rinegoziazione	0
di cui destinate a spesa corrente	0
di cui destinate a spesa in conto capitale	0
Contributi ricevuti ai sensi dell' art. 9-*ter* del decreto legge 24 giugno 2016, n.113, come introdotto dalla legge 7 agosto 2016 n. 160, in caso di estinzione anticipata di mutui e prestiti obbligazionari	0

4. Nel caso in cui siano state concesse fideiussioni o lettere di patronage "forte" a favore di soggetti diversi dagli organismi partecipati, compilare la tabella sottostante:

Nome/Denominazione/Ragione sociale	Causale	Importi complessivi delle garanzie prestate in essere al 31/12/2018	Tipologia	Somme pagate a seguito di escussioni 2018	Accantonamenti previsti nel bilancio 2018
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
		0,00		0,00	0,00
TOTALE		0,00		0,00	0,00

Appendice_Enti colpiti da sisma

Enti ricompresi nell'elenco di cui all'allegato 1 , 2 e 2-*bis*, del d.l. n. 189/2016 nonché, per quanto di interesse, Province in cui detti enti ricadono

Gestione entrate

1. Nel corso dell'esercizio 2018 sono pervenute all'Ente (Comune/Provincia), in relazione agli eventi sismici, le seguenti risorse:

Soggetto erogante	Importo
Regione (contabilità speciale)	0,00
Regione (risorse proprie)	0,00
Regione (fondi comunitari)	0,00
Altro	0,00

1.1 Specificare per ogni tipologia di risorse le modalità di regolazione contabile delle stesse con riguardo alla loro appostazione ed alla loro gestione in caso di esercizio provvisorio.

2. Verifica dell'impatto degli eventi sismici sul bilancio dell'Ente nell'esercizio 2018

2.1 Effetti della sospensione del pagamento dei tributi locali

Tipologia di tributo	*Previsioni definitive*	*Accertamenti*	*Minori accertamenti*	*Minori riscossioni*
	€ 0,00	*€ 0,00*	*€ 0,00*	*€ 0,00*
	€ 0,00	*€ 0,00*	*€ 0,00*	*€ 0,00*
	€ 0,00	*€ 0,00*	*€ 0,00*	*€ 0,00*

2.2 L'Ente, in ragione della sospensione del pagamento dei tributi locali, è stato destinatario di trasferimenti compensativi?

2.2.1 In caso di risposta positiva fornire i dati di dettaglio:

Indebitamento

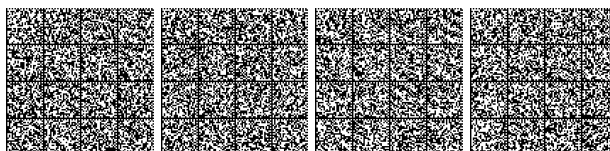
3. L'Ente (Comune/Provincia) ha in essere contratti di mutuo con la Cassa depositi e prestiti per i quali è stato disposta, ai sensi dell'art. 44 del d.l. n. 189/2016 come novellato dall'art. 15 del d.l. 28 maggio 2018, n. 55 convertito con legge 24 luglio 2018, n. 89, la sospensione del pagamento delle rate in scadenza negli esercizi 2016, 2017 e 2018?

3.1 In caso di risposta positiva fornire i dati di cui alla tabella che segue :

Esercizio Finanziario	*Importo rate sospese*	*Termine differimento*

Spazi finanziari

4. Nell'ambito delle intese regionali e dei patti nazionali sono stati utilizzati spazi finanziari in relazione ad investimenti connessi all'evento sismico ai sensi dell'art. 43-*bis*, d.l. 24 aprile 2017, n. 50?

4.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi:

Gestione della cassa

5. Risultato di cassa

Fondo di cassa complessivo al 31/12/2018	0,00
di cui fondi vincolati	0,00
di cui Fondi sisma	0,00
Fondi liberi	0,00

5.1. L'Organo di revisione ha verificato la corretta costituzione dei vincoli in relazione alle risorse afferenti agli eventi sismici?

Spese di personale

6. Nel corso degli esercizi 2016, 2017 e 2018 l'Ente (Comune/Provincia) ha proceduto ad assunzioni di personale in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale ai sensi dell'art. 50-*bis,* comma 1, del d.l. n. 189/2016 s.m.i. ?

6.1 In caso di risposta positiva:

6.1.1 Indicare gli estremi del provvedimento autorizzativo del Commissario straordinario

6.1.2 Indicare le modalità di reclutamento adottate tra quelle previste dal co. 3 del citato art. 50-bis d.l. n. 189/2016

6.1.3 Specificare la consistenza del personale al 31 dicembre 2015 e il numero di unità di personale a tempo determinato assunto ex art. 50-bis, negli esercizi 2016-2018

Anno	U.d.p. in servizio al 31/12	Personale a tempo determinato assunto ex art. *50-bis* del d.l. n. 189/2016
2015		
2016		
2017		
2018		

6.2 In relazione alle predette assunzioni l'Ente ha beneficiato delle risorse di cui al comma 1 del citato art. 50-*bis* d.l. n. 189/2016?

6.2.1 In caso di risposta positiva indicare l'importo:

7. L'Ente, ai sensi dell'art. 50-bis, comma 1-bis del d.l. n. 189/2016 s.m.i. ha incrementato, con efficacia limitata agli anni 2017 e 2018, la durata della prestazione lavorativa già in essere con professionalità di tipo tecnico o amministrativo, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale?

7.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi (tipologia di prestazione, incremento della durata, quantificazione dei maggiori oneri):

8. Ai sensi dell'art. 50-*bis*, comma 3-*bis* del d.l. n. 189/2016 l'Ente ha stipulato contratti di lavoro autonomo di collaborazione coordinata e continuativa?

8.1 In caso di risposta positiva:

8.1.1 Fornire elementi informativi(natura dell'incarico, durata dello stesso, eventuale proroga e compenso previsto)

8.1.2 l'Organo di revisione ha verificato la coerenza del compenso pattuito con i criteri di cui al comma 3-*ter d* el citato art. 50-*bis* ?

8.1.3 l'Ente con riguardo agli oneri derivanti dalla sottoscrizione dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa ha ricevuto assegnazioni di risorse ai sensi del comma 3-*quater* del predetto art. 50-*bis* ?

8.1.3.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi:

9. L'Organo di revisione ha formulato rilievi in ordine alle assunzioni poste in essere dall'Ente in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito l'Ente?

9.1 In caso di risposta positiva fornire elementi informativi:

Firma

QUESTIONARIO PER GLI ORGANI DI REVISIONE ECONOMICO-FINANZIARIA DEGLI ENTI LOCALI PER L'ATTUAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 166 E SEGUENTI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005, N. 266, RENDICONTO DELLA GESTIONE 2018

L'Organo di revisione certifica che i dati inseriti nel presente documento corrispondono a quelli indicati nel rendiconto relativo all'esercizio 2018 dell'Ente

approvato con la delibera indicata nella scheda anagrafica e attesta di aver verificato l'attendibilità delle informazioni non desumibili dal rendiconto.

Luogo e data di compilazione

lì

SOTTOSCRIZIONE

NOME

COGNOME

19A03981

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif»

Estratto determina AAM/PPA n. 428 del 29 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito *b)* Altri eccipienti 3. Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico, relativamente al medicinale VIVOTIF.

Codice pratica: VN2/2018/145.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, e dell'etichettatura, relativamente al medicinale «Vivotif», nella forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Emergent Netherlands B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Strawinskylaan 411, 1077XX - Amsterdam (Paesi Bassi).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiestrol»

Estratto determina AAM/PPA n. 429 del 29 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale EPIESTROL.

Codici pratica:

VN2/2018/88;

N1B/2015/3951;

N1B/2015/5147;

N1B/2016/1282.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Epiestrol» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029000015 - «25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti da 2 mg;

A.I.C. n. 029000027 - «50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti da 4 mg;

A.I.C. n. 029000039 - «100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti da 8 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale n. 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione n. 5, 20122 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03954

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibitazina»

Estratto determina AAM/PPA n. 430 del 29 maggio 2019

Variazione di tipo II: B.II.b.5.z), e le variazioni di tipo IB: B.II.b.3.a), B.II.b.5.z), B.II.c.2.d), relativamente al medicinale IBITAZINA.

Codice pratica: VN2/2018/282.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

2 variazioni tipo IB B.II.b.3.a. modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito;

1 variazione tipo IB B.II.b.5.z eliminazione di un IPC applicato durante il processo produttivo del medicinale (tempo di miscelazione);

1 variazione tipo II B.II.b.5.z modifica dei limiti di un IPC applicato durante il processo produttivo del medicinale (titolo del tazobactam acido nella miscela sterile «Piperacillina Tazobactam»);

1 variazione tipo IB B.II.c.2.d modifica del metodo di prova di un eccipiente (sostituzione del metodo analitico per l'identificazione del sodio carbonato),

relativamente al medicinale «Ibitazina», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 038110019 - «2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + fiala solvente da 4 ml.

Titolare A.I.C.: Ibigen s.r.l. (codice fiscale n. 01879840120) con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano n. 2, 04011 Aprilia - Latina (LT) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto determina AAM/PPA n. 431 del 29 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale EPREX.

Numero di procedura: n. FR/H/0003/009,010,013,014/II/132/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8, e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Eprex», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano (MI), via Michelangelo Buonarroti n. 23, cap 20093, Italia, codice fiscale n. 00962280590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entocir»

Estratto determina AAM/PPA n. 432 del 29 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ENTOCIR.

Codice pratica: VN2/2016/448.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 4.8 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Entocir» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034734018 - «3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 034734020 - «3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Tillots Pharma GmbH con sede legale e domicilio in Warmbacher Strasse 80, 79618 - Rheinfelden (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03957

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevorane»

Estratto determina AAM/PPA n. 433 del 29 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale SEVORANE.

Codici pratica:

VN2/2017/311;

N1B/2016/1272.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; altre modifiche del foglio illustrativo e delle etichette per allineamento alle nuove disposizioni previste dal QRD e presentazione del «test di leggibilità», relativamente al medicinale «Sevorane» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 031841012 - «250 ml liquido per inalazione» flacone da 250 ml con tappo pilfer-proof;

A.I.C. n. 031841036 - «250 ml liquido per inalazione» flacone 250 ml Quik Fil.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Abbvie s.r.l. (codice fiscale n. 02645920592) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km. 52 snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Aprilia - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03958

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 434 del 29 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione C.I.2.a), relativamente al medicinale CETIRIZINA TEVA ITALIA.

Codice pratica: VN2/2018/69.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette con inserimento delle sezioni 17 e 18 per adeguamento al QRD template relativamente al medicinale «Cetirizina Teva Italia» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037318019 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037318021 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone in vetro da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l. (codice fiscale n. 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermestril»

Estratto determina AAM/PPA n. 435 del 29 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale DERMESTRIL.

Codici pratica:

VN2/2018/87;

N1B/2015/3953;

N1B/2015/5147;

N1B/2016/1282.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Dermestril» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029001017 - «25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti;

A.I.C. n. 029001029 - «50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti;

A.I.C. n. 029001031 - «100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5 - 20122 Milano - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03960

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endofemine».

Estratto determina AAM/AIC n. 104/2019 del 28 maggio 2019

Procedura europea: SE/H/1788/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENDOFEMINE nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, codice fiscale 13179250157;

confezioni:

«2 mg compresse» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 047017013 (in base 10) 1DUV1P (in base 32);

«2 mg compresse» 3×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 047017025 (in base 10) 1DUV21 (in base 32);

«2 mg compresse» 6×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 047017037 (in base 10)1DUV2F (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: compressa.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 2 mg di dienogest;

eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone.

Responsabile del rilascio lotti: Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera, 24008 León - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'endometriosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03961

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endovelle»

Estratto determina AAM/AIC n. 105/2019 del 28 maggio 2019

Procedura europea: SE/H/1787/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENDOVELLE nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Exeltis Healthcare S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna;

confezioni:

«2 mg compresse» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 046899011 (in base 10) 1DR7U3 (in base 32);

«2 mg compresse» 3×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 046899023 (in base 10) 1DR7UH (in base 32);

«2 mg compresse» 6×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 046899035 (in base 10) 1DR7UV (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: compressa.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 2 mg di dienogest;

eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone.

Responsabile del rilascio lotti: Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 León - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'endometriosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03962

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulipristal Aristo»

Estratto determina AAM/AIC n. 106/2019 del 28 maggio 2019

Procedura europea: NL/H/4226/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ULIPRISTAL ARISTO nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare: Aristo Pharma GmbH con sede e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino Germania;

confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046060012 (in base 10) 1CXNHD (in base 32).

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), acido stearico (E570), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Responsabile del rilascio lotti: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster, Germania.

Indicazioni terapeutiche: contraccettivo d'emergenza da assumersi entro centoventi ore (cinque giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le pazienti di età al di sotto dei diciotto anni;

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco, per le pazienti di età pari o al di sopra dei diciotto anni.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03963

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femke»

Estratto determina AAM/AIC n. 107/2019 del 28 maggio 2019

Procedura europea: NL/H/4223/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FEMKE nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046059010 (in base 10) 1CXMJ2 (in base 32).

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce;

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), amido di sodio glicolato, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), acido stearico (E570), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Responsabile del rilascio lotti: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster, Germania.

Indicazioni terapeutiche: contraccettivo d'emergenza da assumersi entro centoventi ore (cinque giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le pazienti di età al di sotto dei diciotto anni;

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco, per le pazienti di età pari o al di sopra dei diciotto anni.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03964

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Eurogenerici»

Estratto determina n. 903/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ACIDO ALENDRONICO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l., via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza, Italia.

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC - A.I.C. n. 037515020 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC - A.I.C. n. 037515020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,66;

nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settem-

bre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ACIDO ALENDRONICO EUROGENERICI è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ALENDRONICO EUROGENERICI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Argonal»

Estratto determina n. 904/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ARGONAL.

Titolare A.I.C.: Dompé Farmaceutici S.p.a., via San Martino n. 12 - 20122 Milano, Italia.

Confezione: «800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034254060 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: mesalazina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034254060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ARGONAL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARGONAL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03966

Riforma della determina n. 399/2014 del 18 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano «Olevia».

Estratto determina n. 1007/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 399/2014 del 18 aprile 2014, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014, Supplemento ordinario n. 39, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OLEVIA» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «validità del contratto: dodici mesi» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici italia s.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04059

Riforma della determina n. 400/2014 del 18 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano «Oxitra» (ora «Omega 3 Bouty»).

Estratto determina n. 1013/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 400/2014 del 18 aprile 2014, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014, Supplemento ordinario n. 39, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OXITRA» (ora OMEGA 3 BOUTY) è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «validità del contratto: dodici mesi» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici italia s.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04060

Riforma della determina n. 401/2014 del 18 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano «Trioreg».

Estratto determina n. 1017/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 401/2014 del 18 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014, Supplemento ordinario n. 39, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano TRIOREG» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «validità del contratto: dodici mesi» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04061

Riforma della determina n. 1886/2017 del 13 novembre 2017, relativa al medicinale per uso umano «Omega 3 Doc».

Estratto determina n. 1019/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 1886/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 29 novembre 2017, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OMEGA 3 DOC» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,82» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: Doc generici s.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04062

Riforma della determina n. 1889/2017 del 13 novembre 2017, relativa al medicinale per uso umano «Omega 3 EG».

Estratto determinazione n. 1020/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 1889/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 30 novembre 2017, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OMEGA 3 EG» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,82» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04063

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Doc Generici»

Estratto determina n. 905/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ALENDRONATO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL, A.I.C. n. 037520020 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: alendronato sodico triidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL, A.I.C. n. 037520020 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,66; nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato Doc Generici» è classificato ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezio-

ne, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04096

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alenic»

Estratto determina n. 906/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ALENIC.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza) - Italia.

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC, A.I.C. n. 037521022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC, A.I.C. n. 037521022 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,66; nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alenic» è classificato ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alenic» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04097

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio idraulico.

Si rende noto che in data 3 giugno 2019 il Segretario generale dell'autorità di bacino dell'Appennino meridionale con decreto n. 352, ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, la Variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio idraulico bacini regionali in dx Sele, dell'ex AdB Regionale della Campania Sud, (ambito UoM dx Sele) relativa ad aree ricadenti nei territori del Comune di Salerno (Torrente Fuorni). Il decreto unitamente alla documentazione allegata è pubblicata sul sito istituzionale dell'AdB Distrettuale dell'Appennino meridionale www.distrettoappenninomeridionale.it

19A03980

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Modifiche al regolamento per il rinnovo quadriennale dei Presidenti di Commissione.

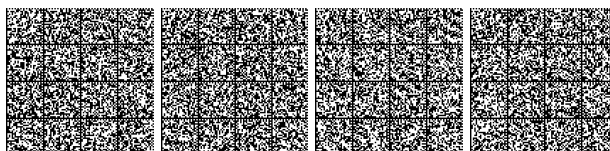
Il Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria avvisa che con deliberazione n. 889 del 4 giugno 2019 sono state approvate modifiche al «Regolamento per il rinnovo quadriennale dei Presidenti di Commissione» del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria adottato con deliberazione del 12 luglio 2016.

La citata delibera è disponibile sul sito del Consiglio all'indirizzo:

www.giustizia-tributaria.it

Sezione: «PUBBLICITÀ LEGALE»

Sezione: «DOCUMENTAZIONE - REGOLAMENTI»

19A03908

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Avvio del procedimento di cancellazione d'ufficio dal registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni.

Si comunica che nella homepage del sito dell'IVASS, nel riquadro «Per gli Operatori – Sezione Intermediari – CANCELLAZIONI CUMULATIVE», è stata pubblicata, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, la nota protocollo n. 168285/19 del 13 giugno 2019, relativa al provvedimento di cancellazione d'ufficio dal registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni, sulla base di quanto previsto dagli articoli 113, comma 1, lett. *c)*, del decreto legislativo n. 209/2005 e 30, comma 1, lett. *c)*, del regolamento Ivass n. 40/2018.

Al provvedimento è stato allegato l'elenco contenente i nominativi degli intermediari interessati.

19A04116

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Castelvetrano.

Il Comune di Castelvetrano (TP) con deliberazione n. 5 del 15 febbraio 2019 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Vito Maurizio La Rocca, del dott. Raimondo Liotta e del dott. Giuseppe Scalisi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A03977

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di San Fratello.

Il Comune di San Fratello (ME), con deliberazione n. 1 del 21 marzo 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Giuseppe Torre, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A03978

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Fratte Rosa.

Il Comune di Fratte Rosa (PU), con deliberazione n. 7 del 28 marzo 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'articolo 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Riccardo Sgalla, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A03979

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-144) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.